

* 红色框不印刷

Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英意双语Safe AQ UG白皮仪器说明书	文件编号	C-36200812
文件版本	A.4	物料编码	36200812
图文尺寸	130*90, 122p	图文比例	1: 1
制作材料	封面: 200g铜版纸覆哑膜, 单色印刷 内页: 80g 双铜纸, 彩色印刷, 胶装 (注: 英文版与意文版相反印刷)	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人	编制: _____ 吴莉情 _____	_____ 2021 年 11 月 26 日
A.2	2021.03.11	供应商反馈封面纸张太薄会产生破损, 修改封面材质为200g铜版纸覆哑膜	黎辉雄	审核: _____	_____ 年 ____ 月 ____ 日
A.3	2021.04.20	修改制作材料描述: 英文版与西文版相反印刷	吴莉情	批准: _____	_____ 年 ____ 月 ____ 日
A.4	2021.11.25	应ECR202110014需求, 改动第31页: 总计结果储存600组, 血糖500组; 第39页, 去掉质控液组数	吴莉情		

Blood Glucose and Uric Acid Meter **User Manual**

Safe AQ UG

Blood Glucose and Uric Acid Monitoring System User Manual Safe AQ UG

Dear Owner:

Sinocare thanks you for choosing the Safe AQ UG blood glucose and uric acid monitoring system. This user manual contains important information about the meter and how it works.

Please read this user manual carefully before using your new meter, or the protection provided by the meter may be impaired.

If you have any questions, please feel free to contact our Customer Service at +86-731-89935581/+86-731-89935582 or your local dealers.

Table of Contents

Introduction to the Your Blood Glucose and Uric Acid Monitoring System	1
Intended Use	1
Test Principle	2
Important Safety Information	3
Patient Cautions	4
Important Health-Related Information	4
About Your Safe AQ UG Meter	7
Button Functions	9
Setting Up Your Safe AQ UG Blood Glucose and Uric Acid meter	10
Control Solution Testing	18
Blood Glucose and Uric Acid Testing	22
Viewing test result	29
Memory	31

Information for Healthcare Professional Use	34
Comparing Meter with Laboratory Results	35
Cleaning and Disinfecting	36
Power Saving	37
Performance Characteristics	37
Specifications	38
Maintenance	40
Changing the batteries	41
Troubleshooting	42
Explanation of symbols	49
Warranty	50
Index	51

Safe AQ UG Blood Glucose and Uric Acid Monitoring System

Introduction to the Your Blood Glucose and Uric Acid Monitoring System

Intended Use

The Safe AQ UG Blood Glucose and Uric Acid Monitoring System is designed for the quantitative measurement of glucose and uric acid in fresh capillary whole blood samples and in venous whole blood samples. The Safe AQ UG Blood Glucose and Uric Acid Monitoring System is for use outside the body only (in vitro diagnostic use) for self-testing and professional use as an aid in the management of diabetes and hyperuricemia (HUA).

The Safe AQ UG Blood Glucose and Uric Acid Monitoring System is intended for in vitro diagnostic use and should not be used for the diagnosis of or screening of diabetes and hyperuricemia (HUA).

The Safe AQ UG Blood Glucose and Uric Acid Monitoring System includes:

Safe AQ UG blood glucose meter, Safe AQ UG blood glucose test strip, Safe AQ UG uric acid test strip, blood glucose control solution, uric acid control solution

Unit type: Safe AQ UG Blood Glucose and Uric Acid meter displays blood glucose results in mg/dL or mmol/L and uric acid results in mg/dL or μ mol/L.

Test Principle

A blood glucose test or uric acid test is based on measurement of electrical current caused by the reaction of glucose or uric acid with the reagents (special chemicals) on the electrode of the strip. The blood or control solution sample is drawn into the tip of the test strip through capillary action. Glucose or uric acid in the sample reacts with the special chemicals and generates electrons, which produce electrical current. The meter measures the electrical current and calculates the glucose or uric acid result. The blood glucose results are displayed in mg/dL or mmol/L and uric acid results are displayed in mg/dL or μ mol/L.

Important Safety Information

- ▶ For self-testing customer, your Safe AQ UG meter and lancing device are for single person use only. Do not share them with anyone else, even family members.
- ▶ For professional use, if the meter is being used on the second person, the meter and lancing device should be disinfected first.
- ▶ Safe AQ UG test strip and lancet are for single use only. DO NOT REUSE.
- ▶ Do not use other test strips and control solutions with the Safe AQ UG meter.
- ▶ Do not use the meter if it is not working properly, or there is any damage.
- ▶ Keep the test strip vial away from children. The strip vial, test strips, and control solution bottles can be choking hazards. DO NOT drink the control solution.
- ▶ Remove the batteries if the meter is not likely to be used for some time.

DO NOT CHANGE YOUR TREATMENT BASED ON A SINGLE RESULT THAT DOES NOT MATCH HOW YOU FEEL OR IF YOU BELIEVE THAT YOUR TEST RESULT COULD BE FALSE.

Patient Cautions

- ▶ Not for neonatal (newborn or infant) use
- ▶ Not for screening or diagnosis of diabetes mellitus.
- ▶ Not for use on the critical patients.
- ▶ For in vitro diagnostic use only.

Important Health-Related Information

The American Diabetes Association (ADA) suggests the following targets for normal blood glucose range. More or less stringent goals may be appropriate for each person. If your test result is out of the range or your test result is not in accordance with your feeling, retest your blood glucose. If still out of the range, please contact healthcare professional.

Expected Results for people without diabetes:

	Plasma Blood Glucose Result
Fasting Plasma Glucose	<100 mg/dL (<5.55 mmol/L)

The Modern clinical laboratory diagnostics—test and clinical (May, 2009, version 2) suggests the reference value range for uric acid are as follow:

Male	202 μ mol/L ~ 416 μ mol/L (3.4 mg/dL ~ 7.0 mg/dL)
Female	142 μ mol/L ~ 339 μ mol/L (2.4 mg/dL ~ 5.7 mg/dL)

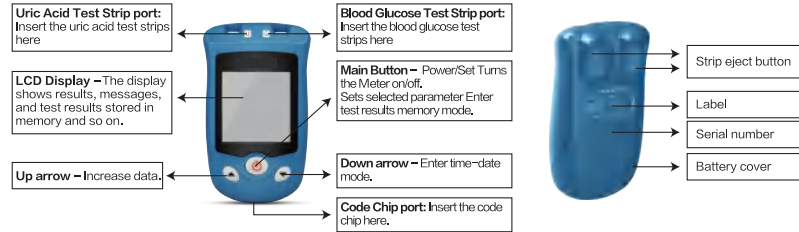
1. If blood glucose test results greater than 33.3mmol/L (600 mg/dL), the meter will display “HI” . Retest immediately with a new test strip. If your reading is still “HI” , contact healthcare professional immediately.
2. If blood glucose test results low than 1.1mmol/L(20mg/dL), the meter will display “LO” . Retest immediately with a new test strip. If your reading is still “LO” , contact healthcare professional immediately.
3. If uric acid test results greater than 1188 μ mol/L (20.0mg/dL), the meter will display “HI” . Retest immediately with a new test strip. If your reading is still “HI” , contact

healthcare professional immediately.

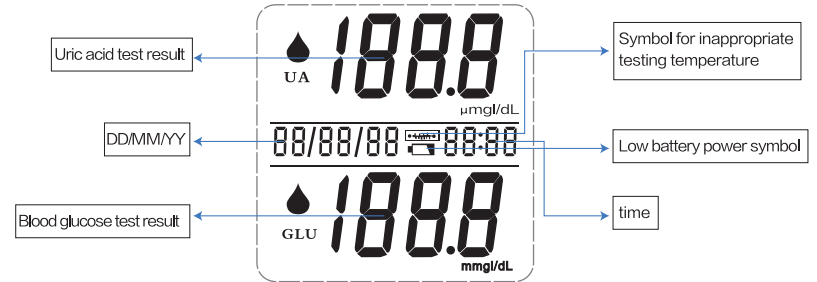
4. If uric acid test results low than 181 μ mol/L (3.0mg/dL), the meter will display “LO” . Retest immediately with a new test strip. If your reading is still “LO” , contact healthcare professional immediately.

Note: Do not change your treatment only based on test result and light indications. Please consult healthcare professional for your treatment.

About Your Safe AQ UG Meter



Full Screen Display



Button Functions

Button	Function	Action
⏻	To turn the meter on and enter the blood glucose test result review mode.	Press and hold ⏻ for 3 seconds.
	To change sample type of test result review	Press ⏻ for less than 3 seconds.
	To turn the meter off.	Press and hold ⏻ for 3 seconds.
	To delete test results.	In test results review mode, press ⏻ and ▲ together to delete all blood glucose test results.
	To confirm date/time settings.	Press and hold ▼ for 3 seconds.
▲	To increase the number of memory when review test result	Short press ▲.
	To adjust settings for date-time/ scroll through test results.	Press and release ▲.
▼	To review blood glucose test result.	Press and hold ▼ for 3 seconds.
	To adjust settings for date-time/ scroll through test results.	Press and release ▼.

Setting Up Your Safe AQ UG Blood Glucose and Uric Acid meter

Setup steps for date/time

The Safe AQ UG blood glucose and uric acid meter is preset with the date and time. You may need to adjust it to your local time zone. Check the date and time each time the batteries are replaced. Reset the date and time if they are not correct.

STEP 1: Insert the Batteries

Open the Battery Cover on the back side of the Safe AQ UG blood glucose and uric acid meter. Insert two AAA alkaline batteries as indicated by the “+” and “-” symbols.

STEP 2: Set Correcting Code of Uric Acid (use code chip)

Code chip matching with test strips shall be used when you use a new vial of uric acid test strip. Find code chip in test strip package, check if the code number on code chip is in accordance with code number on test strip package. If not, you will get inaccurate test results, please call Customer Service at +86-731-89935581/+86-731-89935582. If there is already a code chip in Safe AQ UG meter, please take it out and insert a new code chip.

Insert the code chip to code chip port, the meter will make a short beep sound and perform self-inspection. The meter will display code number and meter will be off after a short beep sound.

If there is an error, the meter will display E-4. Please pull out the code chip and insert again. If still failed, please call Customer Service at +86-731-89935581/+86-731-89935582.

Every code chip only need to be inserted once, the meter will store the code number until insert new code chip.

STEP 3: How to Set the Date and Time

1. With the meters off, press and hold ▼ for 3 seconds and the meter will turn on. The meter enters into the Date/Time mode.
2. It displays date and time, the segment of year flashes.

Step 1:

With the meter turned off, press and hold ▼ for 3 seconds to start Time and Date setting mode.



Step 2:

Date/Time Mode
Flashing Year



STEP 4: Setting the Year

The year appears flashing at the left side of the meter display.

1. Press and release ▼ or ▲ button to decrease or increase the year.
2. Short press and release the main button ⏻ to set the year.



Step 1:

Press and release ▼ or ▲ to increase or decrease the year.



Step 2:

Short press and release the main button ⏻ to set the year.

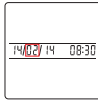


STEP 5: Setting the Month

The month appears flashing at the left side of the meter display.

1. Setting the Month: Press and release ▼ or ▲ button to decrease or increase the month.

2. Short press and release the main button ⏻ to set the month.



Step 1:

Press and release ▼ or ▲ to increase or decrease the month.



Step 2:

Short press and release the main button ⏻ to set the month.

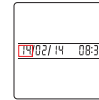


STEP 6: Setting the Day

The day appears flashing at the left side of the meter display.

1. Press and release ▼ or ▲ button to decrease or increase the day.

2. Short press and release ⏻ to confirm the day.



Step 1:

Press and release ▼ or ▲ to increase or decrease the day.



Step 2:

Short press and release ⏻ to set the day.



STEP 7: Setting the Hour

The hour appears flashing at the lower left side of the meter display.

1. Press and release ▼ or ▲ to increase or decrease the hour.
2. Short press and release ⏻ to confirm the hour.



Step 1:

Press and release ▼ or ▲ to increase or decrease the hour.



Step 2:

Short press and release ⏻ to set the hour.



STEP 8: Setting the Minutes

The minutes appear flashing at the lower left side of meter display.

1. Press and release ▼ or ▲ to increase or decrease the minutes.
2. Short press and release ⏻ to confirm the minutes.
3. The meter will turn off automatically.



Step 1:

Press and release ▼ or ▲ to increase or decrease the minutes.



Step 2:

Short press and release ⏻ to set the minutes.



Note:

- 24 digital clock-hour time format can be displayed, year can be set from 2000–2099.
- The meter may be preset with time and date. If you need to adjust time and date setting or replace the battery, you need to enter the Time– Date setting mode and reset the time and date.
- Continuous decrease and Increase function: When set up Date and Time, press and hold ▼ for more than 1 second, the value will continuous decrease; press and hold ▲ for more than 1 second, the value will continuous increase.
- Press and hold  button for more than 3 seconds to exit from Date and Time set –up mode.

Control Solution Testing**Why Perform a Control Solution Test**

- Ensures that your meter and test strips are working properly.
- Allows you to practice testing without using blood.

When Should You Perform a Control Solution Test

- When you begin using a new vial of Test Strips.
- When the vial cap is opened for a long time.
- When Test Strips have been exposed to extreme environmental conditions.
- When you want to check whether meter or test strips are work properly.
- When you drop or broken the meter.
- When you want to check whether the test steps are correct.

Important Information

- Use only Sinocare control solution with your Meter.
- Check the expiration date on the control solution bottle. Do not use if expired.
- Use the blood glucose test strips within a period of 6 months from the date that you first open the vial.
- Use the uric acid test strips within a period of 3 months from the date that you first

open the vial.

- Record the discard date on the blood glucose control solution bottle, which is 3 months from when you first open it. Discard the bottle after 3 months.
- Record the discard date on the uric acid control solution bottle, which is 2 months from when you first open it. Discard the bottle after 2 months.
- Discard any bottle that appears to be cracked or leaking.
- For in vitro diagnostic use only.

Performing a control solution test

Start with the meter off.

STEP 1: Wash your Hands

Wash your hands with mild soap and water. Be sure to dry your hands before performing a test.

STEP 2: Insert a Safe AQ UG Test Strip

Insert a Safe AQ UG Test Strip with printing face up and the contact end into the test strip port until it cannot go any further. The meter will turn on. If insert the blood glucose test strip, the meter will display the correcting code and symbol is flashing. If insert a Safe AQ UG uric acid test strip, the meter will display the correcting code and symbol is flashing.

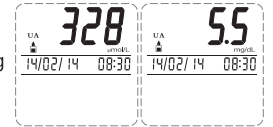
Attention: Only when meter display flashing blood drop symbol “” and control

bottle symbol, can you apply control solution. If there is no blood drop symbol or control bottle symbol, restart the meter again or change the test mode.

STEP 3: Apply the Control Solution

1. Check the expiration date and discard dates on your control solution and Safe AQ UG test strip vials. Do not use control solution or test strip which expired.

2. Shake the control solution bottle well, then remove cap. Squeeze the bottle and discard the first drop. Squeeze the bottle again to get a second drop and bring the tip of the test strip to touch the drop of solution until the meter beeps. After 5 seconds' count-down, meter will display blood glucose control solution test result. After 25 seconds' count-down, meter will display uric acid control solution test result.



Uric acid control solution test result

3. Control test results must be within range of the control solution level printed on test strip box. If the result is out of range, test again. If still so, do not use test strips or meter for testing. Call customer service at +86-731-89935581/+86-731-89935582 or contact local dealers for help.

4. Eject the test strip

Attention:

Discard used test strip and control solution according to local regulations. Keep control solution away from children and pets.

Questionable Results:

Probable Cause	Action
Operation mistake	Retest according to correct steps
Control solution not being shaken well	Shake control solution well and retest with a new test strip.
Use the first drop of control solution	Retest with a new test strip
Expired or contaminated control solution	Change a new vial control solution and retest.
Expired or contaminated test strip	Change a new vial test strip and retest.
Temperature is too high or too low	Equilibrate meter, test strip and control solution in room temperature for 30 minutes and retest.
Wrong correcting code	Set correcting code which accordance with test strip package and retest.
Meter malfunction	Contact customer service or local dealers

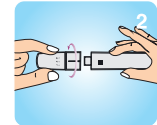
Blood Glucose Testing

Prepare meter, strip, lancing device and lancet before test.

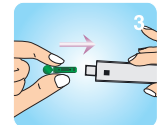
STEP 1: Wash your hands or use an alcohol swab to clean the fingertip. **MAKE SURE YOUR HAND IS DRY BEFORE TESTING.**



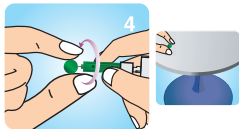
STEP 2: Unscrew the lancing device cover.



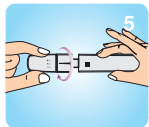
STEP 3: Insert a lancet into the lancing device until it comes to a full stop.



STEP 4: Twist and pull to remove the lancet protector. Retain the lancet protector for safe lancet disposal.



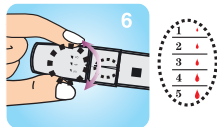
STEP 5: Screw the lancing device cover back on.



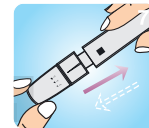
STEP 6: Twist the adjustable comfort tip to adjust the puncture depth.

Tips:

1–2 (least depth) for soft or thin skin,
3–4 (average depth) for average skin,
5 (deepest depth) for thick or calloused skin.



STEP 7: Pull the spring cover back to arm the lancing



The Sinocare lancing device is prepared and ready to lance your finger for a blood sample.

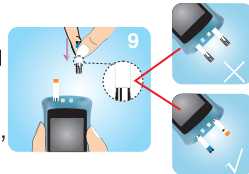
The lancet is for single use only. To prevent the risk of blood borne pathogen transmission, it shall not be shared with other people.

STEP 8: Take a strip out of the strip vial. Immediately close the vial lid.

Attention: Finish test within 3 minutes after take out strip. Otherwise test result may be inaccurate.



STEP 9: Insert strip into the test strip port, The Safe AQ UG meter will beep and turn on. The port marked with “G” is for blood glucose strip and the port marked with “U” is for uric acid strip. If blood glucose strip inserted, “GLU” will be displayed on the bottom-left of the screen, if uric acid strip inserted, “UA” will be displayed on the top-left of the screen. After test strip inserted, the meter will display flashing blood drop symbol and you can apply blood sample.



Attention:

- If blood is not applied within 3 minutes, the meter will automatically turn off. Reinsert the strip and begin test.
- If the meter display “E-2”, it means the environment temperature is beyond 40°C or below 5°C, Please put the meter, strip, control solution at appropriate place (10°C~35°C), wait at least 30 minutes and test again.
- The test strip port must be match the inserted strip, or else the meter will not turn on.
- The meter can test blood glucose and uric acid together.

STEP 10: Take Blood Sample

Make sure the lancing device is pressed firmly to your finger. Press the button to lance. Attention: If you didn't get enough blood sample, please gently massage your finger. DO NOT SQUEEZE YOUR FINGER. Refer to step 6 to adjust puncture depth and lance again.

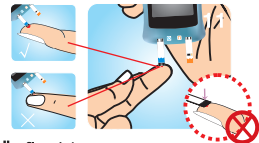


STEP 11: Apply blood sample

When the meter screen displays a flashing blood drop symbol “💧”, apply the blood sample to the reaction chamber.

Attention:

- Apply blood sample only the blood drop symbol “💧” flashing.
- Before applying blood sample, the disinfection ethanol in the puncture site should completely volatilize.
- Hold the tip of the test strip to the blood drop until the meter beeps. Visually confirm that the blood sample fills the entire reaction chamber at the end of the test strip.
- Do not move meter or strip and press main button when testing.
- If you didn't apply enough blood sample to test strip, use a new test strip to test again.
- Do not use test strip press finger firmly, otherwise it may cause inaccurate test result.



Caution:

DO NOT smear or scrape the blood onto the Test Strip
DO NOT apply blood to the Test Strip when the Test Strip is not in the test strip port.
DO NOT put blood or foreign objects into the test strip port.

STEP 12: Read the result

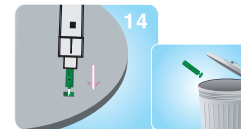
Blood glucose testing: After a 5-second count down, the meter displays the test result in mg/dL or mmol/L .
Uric acid testing: After a 25-second count down, the meter displays the test result in mg/dL or μ mol/L.



Attention: If the meter displays “E-3” , lease read the blood glucose testing section carefully and use a new test strip test again.

STEP 13: Eject the strip.

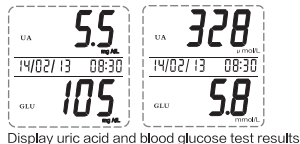
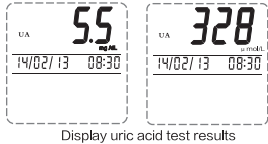
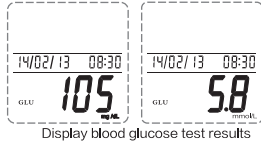
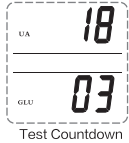
STEP 14: Remove the lancing device cover. With the lancet protector on the table, stick the needle of the lancet into the protector. Eject the lancet and screw the lancet cover back on.



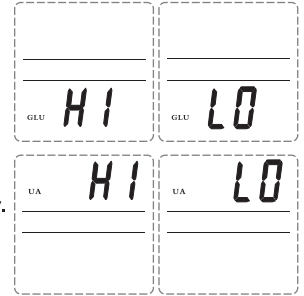
Used test strip and lancet may be biohazardous. Please discard them carefully according to local regulation requirements.
If the meter is used by multiple people, use 75% alcohol to clean meter surface after testing to avoid pathogen infection.

Viewing test result

After the meter counts down from 5, your blood glucose results appear along with the unit of measure. After the meter counts down from 25, your uric acid results appear along with the unit of measure. The result is stored in the meter memory. Turn the meter off by removing the test strip. Discard the used test strip carefully to avoid contamination.



If blood glucose test results greater than 33.3mmol/L (600 mg/dL), the meter will display “HI” . Retest immediately with a new test strip. If your reading is still “HI” , contact healthcare professional immediately. If blood glucose test results low than 1.1mmol/L (20 mg/dL), the meter will display “LO” . Retest immediately with a new test strip. If your reading is still “LO” , contact healthcare professional immediately. If uric acid test results greater than 1188 μ mol/L (20.0 mg/dL), the meter will display “HI” . Retest immediately with a new test strip. If your reading is still “HI” , contact healthcare professional immediately. If uric acid test results low than 181 μ mol/L (3.0 mg/dL), the meter will display “LO” . Retest immediately with a new test strip. If your reading is still “LO” , contact healthcare professional immediately.



Memory

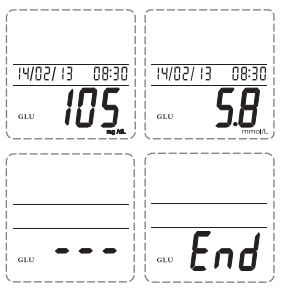
The Safe AQ UG meter stores the 600 most recent results (500 blood glucose test results and 100 uric acid test results) with the date and time in its memory. You can review the individual results by entering the memory mode.

Note: You cannot review your test results when the test strip is in the test strip port.

Step1: Screening Memory

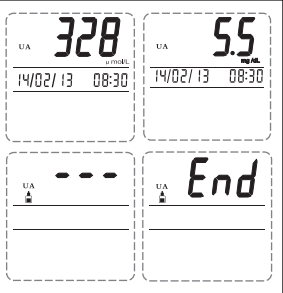
Review blood glucose test result:

- While the Safe AQ UG meter is turned off, press the  button for 3 seconds to turn on the meter, the screen shows your latest blood glucose test result. If there is no test result saved, the display screen will show “---” with beep, when the memory is full, the oldest result is dropped and the newest is added.
- Press the  or  button to view all the blood glucose results in memory. When you have viewed all test results, meter will display “End”, press and hold the  for 3 seconds to turn off meter.



Review uric acid test result:

- While the Safe AQ UG meter is turned off, press the  button for 3 seconds to turn on the meter, the screen shows your latest uric acid test result. If there is no test result saved, the display screen will show “---” with beep, when the memory is full, the oldest result is dropped and the newest is added.
- Press the  or  button to view all the blood glucose results in memory. When you have viewed all test results, meter will display “End”, press and hold the  for 3 seconds to turn off meter.



Step2: Delete Memory

Note: You cannot review your test results when the test strip is in the test strip port.

Press and hold  for 3 seconds to advance to the screen showing the last test result, and then press  and  the same time, “---” will appear on the display screen and all the saved test results would be deleted.	Press and hold  for 3 seconds Show the latest blood glucose teste result. press  and  the same time. “---” will appear on the display screen and all the saved test results would be deleted. 
---	--

Press  button 3 seconds to turn the meter off.

Information for Healthcare Professional Use

- Only trained healthcare professional be allowed to use Safe AQ UG blood glucose and uric acid monitoring system on multiple patients.
- Only trained healthcare professional be allowed to collect venous blood samples.
- Any patient who has infectious diseases must use his/her own meter.
- If the same meter be used on multiple patients, there is risk of infection between both patients and healthcare professional.
- Water or other disinfection solution which remains on skin may dilute blood and cause inaccurate test results.
- Please dispose used lancet, test strips and expired control solution as medical waste.

Perform test:

1. Wear disposable gloves.
2. Healthcare professional use an alcohol swab to clean lance site. Then be sure dry stick site before testing.
3. Use qualified lancing device and choose suitable penetrate depth for patients.
4. Using lancing device to lance.
5. Hold the tip of the test strip to the blood sample until the test strip reaction zone is full and the meter begin countdown.

6. Wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
7. Cleaning and disinfecting meter and lancing device before use on next patient.

Comparing Meter with Laboratory Results

When comparing results between Safe AQ UG blood glucose and uric acid monitoring system and a laboratory system, Safe AQ UG blood glucose and uric acid monitoring system blood tests should be performed within 30 minutes of a laboratory test.

Cleaning and Disinfecting

Clean and disinfect meter immediately after getting any blood on the meter or if meter is dirty.

If the meter is being used on second person, the meter and lancing device should be clean and disinfected first. Do not clean the meter during the test.

To clean the meter:

1. Wash hands thoroughly with soap and water.
2. Make sure meter is off and a test strip is not inserted. Use 75% alcohol to rub the entire outside of the meter. Make sure no liquids enter the test strip port or other opening in the meter.
3. Let meter air dry thoroughly before using to test.
4. Wash hands thoroughly again after handling meter.
5. Verify the meter is working properly by performing control solution test. If your meter can't work properly, please contact customer service at +86-731-89935581/+86-731-89935582 or contact local dealers.

To disinfect the meter:

Please according to clinic institution disinfect method to disinfect the meter.

Power Saving

If there is no blood applied to the test strip within 3 minutes, the meter will automatically turn off.

After test, the test results will be displayed on the screen with test strip in strip port, If there no operation on the meter within 3 minutes, the meter will automatically turn off. If there is no other operation on the meter within 1 minute, such as enter into test results review mode, the meter will automatically turn off.

Performance Characteristics

Accuracy: 95%test result of glucose meet the requirement below:

Concentration Range	Bias%
< 5.5 mmol/L(100 mg/dL)	Within ± 0.83 mmol/L(± 15 mg/dL)
≥ 5.5 mmol/L(100mg/dL)	Within $\pm 15\%$

95% test result of uric acid meet the requirements below:

Concentration Range	Bias%
$\leq 297 \mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL)	$\leq \pm 59.4 \mu\text{mol/L}$ (1 mg/dL)
$> 297 \mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL)	$\leq \pm 20\%$

Precision: test result of glucose meet the requirement below:

Concentration Range	Requirement
< 5.5 mmol/L(100 mg/dL)	SD < 0.34mmol/L(6 mg/dL)
≥ 5.5 mmol/L(100mg/dL)	CV < 6.0%

Test result of uric acid meet the requirements below:

Concentration Range	Requirement
$\leq 297 \mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL)	SD < 22.2 $\mu\text{mol/L}$ (0.37mg/dL)
$> 297 \mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL)	CV < 7.5%

Details please refer to blood glucose and uric acid package insert.

Specifications

Blood volume for blood glucose	About 0.6 μL
Blood volume for uric acid	About 3 μL
Sample type	Capillary whole blood, Venous whole blood
Calibration	Plasma equivalent
Measuring time for blood glucose	$5 \pm 1\text{s}$
Measuring time for uric acid	$25 \pm 1\text{s}$
Meter storage/transportation conditions	$-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$

Dimension	108*66*22 (mm)
Weight	About 100g
Power source	3V DC, 10mA, 2 AAA alkaline batteries
Battery life	perform up to 1,000 tests
Display	LCD
Memory	500 blood glucose test results with date and time 100 uric acid test results with date and time
Operating condition for blood glucose	Refer to the user manual of blood glucose test strip.
Operating condition for uric acid	Refer to the user manual of uric acid test strip.
Construction	Hand-held
Measurement units for blood glucose	mg/dL or mmol/L
Measurement units for uric acid	mg/dL or μ mol/L
Measurement range for blood glucose	20~600 mg/dL or 1.1~33.3 mmol/L
Measurement range for uric acid	3.0~20.0 mg/dL or 181~1188 μ mol/L
Software Version	V01

Additional features
Auto electrode inserting detection
Auto sample loading detection
Auto reaction time count-down
Temperature Warning
Battery power Warning
Used test strips Warning

Maintenance

- Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging electrostatic discharges that may cause erroneous results.
- Electromagnetic Compatibility (EMC): The meter complies with the electromagnetic requirements IEC 61326-2-6: 2012 specified in ISO 15197-2013. Electromagnetic emissions are low and unlikely to interfere with other nearby electronic equipment, nor are emissions from nearby electronic equipment likely to interfere with the meter. Immunity to electrostatic is charge meets the requirements of IEC 61326-2-6: 2012. The meter has been tested for radio

frequency interference at the frequency range and test levels specified by IEC 61326-2-6: 2012.

- Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation.
- Avoid dirt, dust, blood, control solution or liquids into the meter test port.
- Do not keep meter in an area where it may be crushed.
- Store blood glucose monitoring system (meter, test strip, control solution) in a dry place.
- Do not freeze.
- Do not store in the kitchen or bathroom.

Changing the batteries

Make sure your meter is off when you change the batteries.

Caution: Keep batteries away from children. If the battery is swallowed call healthcare professional immediately.

Step 1: Slide the battery cover out of the meter.

Step 2: Remove the old batteries. Place the new ones in the drawer according to the inner compartment directs of “+” and “-” side.

Step 3: Slide the battery cover back into position until it locks into place.

Troubleshooting

Display	What it means	What to do
	Your blood glucose test result is below the measurement limit, which is less than 20 mg/dL or less than 1.1 mmol/L.	Use a new test strip to test again, if meter still display “LO”, call healthcare professional immediately.
	Your blood glucose test result is higher than 600 mg/dL or 33.3mmol/L.	Use a new test strip to test again, if meter still display “HI”, call healthcare professional immediately.
	Your uric acid test result is lower than 3.0mg/dL or 181 μ mol/L.	Use a new test strip to test again, if meter still display “LO”, call healthcare professional immediately.

Display	What it means	What to do
	Your test result is higher than 20.0 mg/dL or 1188 μ mol/L.	Use a new test strip to test again, if meter still display “HI” , call healthcare professional immediately.
	Low battery power.	Replace the batteries immediately.
	Meter is out of the required testing temperature range.	Place the meter and test strip at the operating temperature range. Repeat the test when the meter and test strips have reached a temperature within the operating range.

Display	What it means	What to do
	For blood glucose testing	
	Test method error: insert strip into meter after apply sample to strip.	Insert test strip into meter before apply sample to strip.
	Used blood glucose test strip Expired test strip or damped test strip	Use a new test strip to test again. Use a new test strip to test again.
	Test strip exposed to air more than 3 minutes.	Use a new test strip to test again.
	For uric acid testing	
	Test method error: insert strip into meter after apply sample to strip.	Insert test strip into meter before apply sample to strip.
	Used test strip	Use a new test strip to test again.

Display	What it means	What to do
	Expired test strip or damped test strip	Use a new test strip to test again.
	Uric acid coding failure	Coding again
	Parameter error.	Call Customer Service at +86-731-89935581/+86-731-89935582 or contact your local dealers.

Display	What it means	What to do
Meter does not turn on after inserting a test strip	Battery incorrectly installed	Check that the battery is correctly installed. Pay attention to the “+” sign
	Battery power is low	Replace battery
	Test strip inserted incorrectly	Insert the test strips with the arrow side facing up until it will go no further
	There is no feedback on the display	Remove the battery and wait at least 3 minutes, then reinstall the battery. If the malfunction has not been solved, please contact the manufacturer or the dealer.
	Test strip Inserts into wrong ports	Make sure the right port when insert the test strips. The blood glucose test strip insert into port marked with “G”. The uric acid test strip insert into port marked with “U”
	Poor contact with Insert port	Please contact the manufacturer or the dealer.

Display	What it means	What to do
The meter does not begin to test after applying sample	Insufficient sample	Repeat the test with a new test strip and enough blood sample
	Sample is applied to wrong site of the test strip	Apply the sample into test strip according to the instruction of “Applying sample”
	Used test strip	Use new test strip
Meter displays incorrect test result	The test strip is exposed in air too long after taking out from the vial	Finish the test within 3 minutes after taking out the strips from the vial
	Press the strip too firmly against your finger, sample cannot be smoothly applied.	Gently touch the blood drop to the top edge of the test strip.
	The test strip foil pouch is broken or damaged or left open to air. The test strips in vial is beyond the expiration or the discard date.	Use new test strip

Display	What it means	What to do
Meter displays incorrect test result	Expired test strip	Use new test strip
	Defective meter or test strip	Contact the manufacturer or the dealer
	false test mode	choose the right test mode
without sample applied to, test starts and meter counts down as soon as the test strip is inserted in	The test strip is exposed in moisture environment for too long	use a new test strip
	The test strip is exposed in moisture environment for too long	use a new test strip

If you follow the actions recommended but the problem is not resolved, please contact Customer Service at +86-731-89935581/+86-731-89935582 or contact your local dealers for assistance.

Explanation of symbols

	Consult instructions for use		Keep dry
	Caution		Keep away from sunlight
	Temperature limit		Serial number
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	In vitro diagnostic medical device		CE Marking and Notified Body Number
	Fragile, handle with care		Biological risks
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2012/19/EC. The device, accessories and packaging have to be disposed of waste correctly at the end of the usage, please follow Local Ordinance or Regulatory for disposal.		

Warranty

Changsha Sinocare Inc. provides the following Warranty to the original purchaser of the Safe AQ UG blood glucose and uric acid monitoring system:

1. Changsha Sinocare Inc. warrants this meter to be free of defects in materials and workmanship from the date of purchase. If the meter does not work properly, Sinocare will replace it with a new meter or equivalent product free of charge. Failure of the meter due to abuse or use not in accordance with the instructions for use is not covered by this Warranty.
2. This warranty does not include the battery supplied with the meter.
3. Do not take the meter apart. This action will void the warranty and cause the meter to display false results.
4. If your meter does not work properly, please fill in warranty card carefully. Use 75% alcohol to clean your meter and send your meter with warranty card to your local dealer.

References

1. American Diabetes Association Standards of medical care in diabetes-2016.
2. Larsson-Cohn U: Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976
3. The Modern clinical laboratory diagnostics-test and clinical (May, 2009, version

Index

Hyperuricemia (HUA).....	1
Reference value.....	5
Control solution, test.....	15
Prepare, lancing device.....	18
Test result, reviewing.....	22
Test result, memory	28
Healthcare professional, test.....	27
Clean and disinfect, meter.....	34
Storage condition.....	36
Operating, condition.....	36
Specifications.....	37
Maintenance.....	40
Change, battery.....	41
Troubleshooting.....	42
Symbol.....	49
Warranty.....	51

Thank you for choosing Safe AQ UG blood glucose meter, a free replacement under normal operation is provided. Please do complete the warranty card and send it back to our agent or our factory. we will inform you with information of the meter. Thank you for supporting our product and us!

Purchase date: _____

Meter No.: _____

(Please reserve this part, and show it when in need)

Appendix 2 Warranty card (returned to producer)

Name: _____ Tel: _____

Age: _____ Gender: _____

Purchase date: _____ Meter No.: _____

Zip code: _____

Address: _____

Purchase place (full name of the agent):

Please complete the table correctly, we will provide you with an excellent after-service.

**Changsha Sinocare Inc.**

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China

Tel: +86-731-89935581/89935582

Fax: +86-731-89825189

Email: info@sinocare.com

Website: www.sinocare.com

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

P/N: 36300813-A.4

Manuale d'uso del sistema per il monitoraggio della glicemia e dell'uricemia Safe AQ UG

Gentile proprietario:

Sinocare la ringrazia per aver scelto il sistema per il monitoraggio della glicemia e dell'uricemia Safe AQ UG. Il presente manuale d'uso contiene informazioni importanti sul misuratore e sul suo funzionamento.

Legga attentamente il presente manuale d'uso prima di utilizzare il misuratore, in caso contrario la protezione fornita dallo strumento potrebbe essere compromessa.

Qualora avesse domande, non esiti a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti ai numeri +86-731-89935581/+86-731-89935582 o i rivenditori di zona.

Indice

Presentazione del sistema per il monitoraggio della glicemia e dell' uricemia	1	Informazioni per l'utilizzo da parte di operatori sanitari	34
Uso previsto	1	Confronto fra gli esiti del misuratore e quelli di laboratorio	35
Principio del test	2	Pulizia e disinfezione	36
Informazioni importanti sulla sicurezza	3	Risparmio energetico	37
Cautele per il paziente	4	Caratteristiche delle performance	37
Informazioni importanti relative alla salute	4	Specifiche	38
Informazioni sul misuratore Safe AQ UG	7	Manutenzione	40
Funzioni dei tasti	9	Sostituzione delle batterie	41
Configurazione del misuratore della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG	10	Risoluzione dei problemi	42
Esame con soluzione di controllo	18	Spiegazione dei simboli	49
Esame della glicemia e dell' uricemia	22	Garanzia	50
Visualizzazione degli esiti dell' esame	29	Indice	51
Memoria	31		

Sistema per il monitoraggio della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG

Presentazione del sistema per il monitoraggio della glicemia e dell' uricemia

Uso previsto

Il sistema per il monitoraggio della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG è progettato per la misurazione quantitativa del glucosio e dell' acido urico in campioni di sangue intero capillare fresco e in campioni di sangue intero venoso. Il sistema per il monitoraggio della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG è destinato solo all' uso all' esterno del corpo (uso diagnostico in vitro) per autoanalisi ed utilizzo professionale come ausilio nella gestione del diabete e dell' iperuricemia (HUA).

Il sistema per il monitoraggio della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG è destinato all' uso diagnostico in vitro e non dev' essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete e dell' iperuricemia (HUA).

Il sistema per il monitoraggio della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG include:

Misuratore della glicemia Safe AQ UG, striscia reattiva per l' esame della glicemia Safe AQ UG, striscia reattiva per l' esame dell' uricemia Safe AQ UG, soluzione di controllo per la glicemia, soluzione di controllo per l' uricemia.

Tipo di unit à : Il misuratore della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG visualizza gli esiti dell' esame della glicemia in mg/dl o mmol/l e gli esiti dell' esame dell' uricemia in mg/dl o pmol/l.

Principio del test

Un test della glicemia o dell' uricemia si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione del glucosio o dell' acido urico con i reagenti (sostanze chimiche speciali) sull'elettrodo della striscia reattiva. Il campione di sangue o di soluzione di controllo è aspirato nella punta della striscia reattiva per azione capillare. Il glucosio o l' acido urico presente nel campione reagisce con le sostanze chimiche speciali e genera elettroni, producendo corrente elettrica. Il misuratore misura la corrente elettrica e calcola l' esito della glicemia o dell' uricemia. Gli esiti della glicemia sono visualizzati in mg/dl o mmol/l e gli esiti dell' uricemia in mg/dl o pmol/l.

Informazioni importanti sulla sicurezza

- ▶ Per i clienti che lo utilizzano per autoesame, il misuratore Safe AQ UG e il dispositivo pungidito sono per l' utilizzo da parte di un' unica persona. Non dividerli con alcun altro, nemmeno con i familiari.
- ▶ Per uso professionale, se il misuratore viene usato su una seconda persona, sia il misuratore che il dispositivo pungidito devono prima essere disinfettati.
- ▶ Striscia reattiva per esame Safe AQ UG e lancetta sono esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE.
- ▶ Non utilizzare strisce reattive e soluzioni di controllo diverse con il misuratore Safe AQ UG.
- ▶ Non usare il misuratore se non funziona correttamente o se presenta danni.
- ▶ Tenere la striscia reattiva lontano dalla portata dei bambini. La fiala della striscia, le strisce reattive e i flaconcini della soluzione di controllo possono rappresentare un rischio di soffocamento. NON bere la soluzione di controllo.
- ▶ Se si prevede di non usare il misuratore per lungo tempo, togliere le batterie.

NON MODIFICARE LA PROPRIA TERAPIA SULLA BASE DI UN SINGOLO ESITO CHE NON CORRISPONDE ALLA PROPRIA CONDIZIONE O SE SI RITIENE CHE L' ESAME POSSA ESSERE FALSO.

Cautele per il paziente

- ▶ Non adatto per uso neonatale (neonati o lattanti)
- ▶ Non adatto per screening o diagnosi del diabete mellito.
- ▶ Non adatto per l'uso su pazienti critici.
- ▶ Solo per uso diagnostico in vitro.

Informazioni importanti relative alla salute

L' American Diabetes Association (ADA) suggerisce i seguenti valori di riferimento per un normale range glicemico. Obiettivi più o meno rigorosi possono essere appropriati per ogni persona. se l' esito del test è esterno al proprio range o non corrisponde alla propria condizione, ripetere l' esame della glicemia. Se è ancora fuori range, consultare un medico.

Esiti attesi per persone non affette da diabete:

	Esiti della glicemia plasmatica
Glicemia a digiuno	<100 mg/dL (<5.55 mmol/L)

Il Modern clinical laboratory diagnostics-test and clinical (Maggio 2009, versione 2) suggerisce che il range dei valori di riferimento per l'uricemia è il seguente:

Maschi	202 $\mu\text{mol/L}$ ~ 416 $\mu\text{mol/L}$ (3.4 mg/dL ~ 7.0 mg/dL)
Femmine	142 $\mu\text{mol/L}$ ~ 339 $\mu\text{mol/L}$ (2.4 mg/dL ~ 5.7 mg/dL)

1. Se l'esito dell'esame della glicemia è superiore a 33,3 mmol/l (600 mg/dl), sul misuratore verrà visualizzato "HI". Rieffettuare subito il test con una nuova striscia reattiva. Se la lettura è ancora "HI", consultare immediatamente un medico.
2. Se l'esito dell'esame della glicemia è inferiore a 1,1 mmol/l (20 mg/dl), sul misuratore verrà visualizzato "LO". Rieffettuare subito il test con una nuova striscia reattiva. Se la lettura è ancora "LO", consultare immediatamente un medico.
3. Se l'esito dell'esame dell'uricemia è superiore a 1188 pmol/l (20,0 mg/dl), sul misuratore verrà visualizzato "HI". Rieffettuare subito il test con una nuova striscia reattiva. Se la lettura

è ancora "HI", consultare immediatamente un medico.

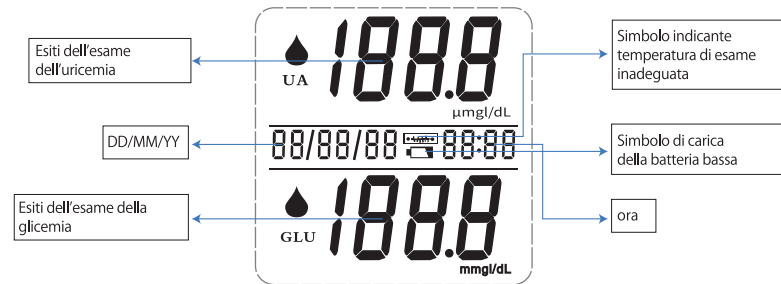
4. Se l'esito dell'esame dell'uricemia è inferiore a 181 pmol/l (3,0 mg/dl), sul misuratore verrà visualizzato "LO". Rieffettuare subito il test con una nuova striscia reattiva. Se la lettura è ancora "LO", consultare immediatamente un medico.

Nota: Non modificare la propria terapia solo sulla base dell'esito dell'esame e alle lievi indicazioni. Per la propria terapia, consultare un medico.

Informazioni sul misuratore Safe AQ UG



Visualizzazione a schermo intero



Funzioni dei tasti

Tasto	Funzione	Azione
⏻	Accendere il misuratore ed entrare in modalità revisione degli esiti dell'esame della glicemia.	Tenere premuto ⏻ per 3 secondi.
	Cambiare il tipo di campione della revisione degli esiti dell'esame	Premere ⏻ per meno di 3 secondi.
	Spegnere il misuratore.	Tenere premuto ⏻ per 3 secondi.
	Cancellare gli esiti dell'esame.	In modalità revisione degli esiti dell'esame, premere contemporaneamente ⏻ e ▲ per cancellare tutti gli esiti dell'esame della glicemia.
	Confermare le impostazioni di data e ora.	Tenere premuto ▼ per 3 secondi.
▲	Aumentare il numero di registrazione in memoria quando si revisionano gli esiti dell'esame	Premere brevemente ▲.
	Regolare le impostazioni di data e ora/ scorrere gli esiti dell'esame.	Premere e rilasciare ▲.
▼	Revisionare gli esiti dell'esame della glicemia.	Tenere premuto ▼ per 3 secondi.
	Regolare le impostazioni di data e ora/ scorrere gli esiti dell'esame.	Premere e rilasciare ▼.

Configurazione del misuratore della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG

Procedura di impostazione di data/ora

Nel misuratore della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG data e ora sono preimpostate. È necessario regolarle in base al proprio fuso orario. Controllare la data e l' ora ogni volta che vengono sostituite le batterie. Azzerare data e ora se non sono corrette.

FASE 1: Inserire le batterie

Aprire il coperchio del vano batteria sul lato del misuratore della glicemia e dell' uricemia Safe AQ UG. Inserire due batterie alcaline AAA come indicato dai simboli “+” e “-” .

FASE 2: Impostare il codice di correzione dell' uricemia (usare il chip del codice)

Quando si utilizza un nuovo flacone di strisce reattive per l' esame dell' uricemia, dev' essere usato un chip del codice corrispondente alle strisce reattive. Il chip del codice è disponibile nella confezione delle strisce reattive, verificare che il numero di codice riportato sul chip corrisponda a quello riportato sulla confezione delle strisce reattive. In caso contrario si otterranno esiti di esame imprecisi, chiamare l' assistenza clienti ai numeri +86-731-89935581/+86-731-89935582. Se nel misuratore Safe AQ UG è già presente un chip del codice, estrarlo ed inserire quello nuovo.

Inserire il chip del codice nel relativo sportello, il misuratore emetterà un breve segnale acustico ed eseguire l' autoispezione.

Il misuratore visualizzerà il numero di codice e si spegnerà dopo aver emesso un breve

segnale acustico.

In presenza di un errore, sul misuratore verrà visualizzato E-4. Estrarre il chip del codice e reinserirlo. Se ancora fallisce, chiamare l'assistenza clienti ai numeri +86-731-89935581/ +86-731-89935582. Ogni chip del codice dev'essere inserito solo una volta, il misuratore memorizzerà il numero di codice fino a quando non verrà inserito un nuovo chip del codice.

FASE 3: Come impostare data e ora

1. Con il misuratore spento, tenere premuto ▼ per 3 secondi e il misuratore si accende. Il misuratore
2. Visualizza data e ora, il segmento relativo all'anno lampeggia.

Fase 1:

Con il misuratore spento, tenere premuto ▼ per 3 secondi per avviare la modalità impostazione data e ora.



Fase 2:

In modalità Data/Ora l'anno lampeggia



FASE 4: Impostazione dell'anno

Le cifre dell'anno vengono visualizzate e lampeggiano sul lato sinistro del display del misuratore.

1. Premere e rilasciare il tasto ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre dell'anno.
2. Premere brevemente e rilasciare il tasto principale ⏻ per impostare l'anno.



Fase 1:

Premere e rilasciare ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre dell'anno.



Fase 2:

Premere brevemente e rilasciare il tasto principale ⏻ per impostare l'anno.



FASE 5: Impostazione del mese

Le cifre del mese vengono visualizzate e lampeggiano sul lato sinistro del display del misuratore.

1. Impostazione del mese: Premere e rilasciare il tasto ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre del mese.

2. Premere brevemente e rilasciare il tasto principale 0 per impostare il mese.



Fase 1:

Premere e rilasciare ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre del mese.



Fase 2:

Premere brevemente e rilasciare il tasto principale 0 per impostare il mese.



FASE 6: Impostazione del giorno

Le cifre del giorno vengono visualizzate e lampeggiano sul lato sinistro del display del misuratore.

1. Premere e rilasciare il tasto ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre del giorno.

2. Premere brevemente e rilasciare 0 per confermare il giorno.



Fase 1:

Premere e rilasciare ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre del giorno.



Fase 2:

Premere brevemente e rilasciare 0 per impostare il giorno.



FASE 7: Impostazione dell' ora

Le cifre delle ore vengono visualizzate e lampeggiano nell'angolo in basso a sinistra del display del misuratore.

1. Premere e rilasciare ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre delle ore.

2. Premere brevemente e rilasciare ⏻ per confermare le ore.



Fase 1:

Premere e rilasciare ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre delle ore.



Fase 2:

Premere brevemente e rilasciare ⏻ per impostare le ore.



FASE 8: Impostazione dei minuti

Le cifre dei minuti vengono visualizzate e lampeggiano nell'angolo in basso a sinistra del display del misuratore.

1. Premere e rilasciare ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre dei minuti.

2. Premere brevemente e rilasciare ⏻ per confermare i minuti.

3. Il misuratore si spegnerà automaticamente.



Fase 1:

Premere e rilasciare ▼ o ▲ per aumentare o diminuire le cifre dei minuti.



Fase 2:

Premere brevemente e rilasciare ⏻ per impostare i minuti.



Nota:

- L'orologio digitale può essere visualizzato in formato 24 ore, l'anno può essere impostato tra 2000 e 2099.

- Il misuratore può avere data e ora preimpostate. Qualora fosse necessario regolare l'impostazione dell'ora e della data o sostituire la batteria, è necessario accedere alla modalità di impostazione di data e ora e reimpostare l'ora e la data.

- Funzione di diminuzione e aumento continui: Quando si impostano data e ora, tenere premuto ▼ per più di 1 secondo, il valore continua a diminuire; tenere premuto ▲ per più di 1 secondo, il valore continua a aumentare.

- Tenere premuto il tasto per più di 3 secondi per uscire dalla modalità impostazione data e ora.

Esame con soluzione di controllo

Perché effettuare un esame con soluzione di controllo

- Assicura che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente.
- Consente di far pratica con le analisi senza usare sangue.

Quando è necessario effettuare un esame con soluzione di controllo

- Quando si inizia un nuovo flacone di strisce reattive.
- Quando il tappo del flacone è aperto da molto tempo.
- Quando le strisce reattive sono state esposte a condizioni ambientali estreme.
- Quando si desidera controllare se il misuratore e le strisce reattive funzionano correttamente.
- Quando il misuratore è caduto o si è rotto.
- Quando si desidera sapere se la procedura per effettuare le analisi è corretta.

Informazioni importanti

- Usare solo soluzione di controllo Sinocare con il proprio misuratore.
- Controllare la data di scadenza sul flacone della soluzione di controllo. Non utilizzare se è scaduta.
- Usare le strisce reattive per l'esame della glicemia entro un periodo di 6 mesi dalla data della prima apertura del flacone.
- Usare le strisce reattive per l'esame dell'uricemia entro un periodo di 3 mesi dalla data della prima apertura del flacone.
- Annotare la data di scadenza sul flacone della soluzione di controllo della glicemia, che deve essere

3 mesi dalla data in cui è stato aperto per la prima volta. Dopo 3 mesi gettare il flacone.

- Annotare la data di scadenza sul flacone della soluzione di controllo dell'uricemia, che dev'essere

2 mesi dalla data in cui è stato aperto per la prima volta. Dopo 2 mesi gettare il flacone.

- Gettare qualsiasi flacone che appare rotto o presenta perdite.
- Solo per uso diagnostico in vitro.

Esecuzione di un esame con soluzione di controllo

Iniziare con il misuratore spento

FASE 1: Lavare le mani

Lavare le mani con acqua e sapone neutro. Assicurarsi di asciugare bene le mani prima di eseguire l'esame.

FASE 2: Inserire una striscia reattiva Safe AQ UG

Inserire una striscia reattiva Safe AQ UG, con la superficie stampata rivolta verso l'alto e inserendo per prima l'estremità di contatto, nello sportello per la striscia reattiva fino a quando non può andare oltre. Il misuratore si accende. Se si inserisce la striscia reattiva per l'esame della glicemia, sul misuratore viene visualizzato il codice di correzione e il simbolo lampeggia. Se si inserisce una striscia reattiva per l'esame dell'uricemia Safe AQ UG, sul misuratore viene visualizzato il codice di correzione e il simbolo lampeggia. Attenzione: Applicare la soluzione di controllo solo quando sul display del misuratore vengono visualizzati il simbolo della goccia di sangue lampeggiante “” e il simbolo del flacone del controllo.

Se non sono visualizzati il simbolo della goccia di sangue e il simbolo del flacone del controllo, riavviare il misuratore o cambiare modalità di esame.

FASE 3: Applicazione della soluzione di controllo

1. Controllare la data di scadenza e la data di apertura sulla soluzione di controllo e sui flaconi delle strisce reattive Safe AQ UG. Non utilizzare soluzione di controllo o strisce reattive scadute.

2. Agitare bene il flacone della soluzione di controllo, poi togliere il tappo. Spremere il flacone e scartare la prima goccia. Spremere di nuovo il flacone per far scendere una seconda goccia e portare la punta della striscia reattiva a contatto con la goccia di soluzione fino a quando il misuratore emette un segnale acustico. Dopo un conto alla rovescia di 5 secondi sul misuratore vengono visualizzati gli esiti dell'analisi della soluzione di controllo della glicemia. Dopo un conto alla rovescia di 25 secondi sul glucometro vengono visualizzati gli esiti dell'analisi della soluzione di controllo.

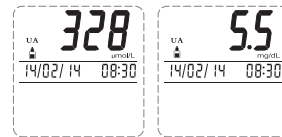
3. Gli esiti dell'analisi della soluzione di controllo devono essere nel range di livello della soluzione di controllo stampato sulla scatola delle strisce reattive. Se l'esito è fuori range, ripetere il test. Se è ancora così, non utilizzare le strisce reattive o il misuratore per effettuare esami. Chiamare il servizio assistenza clienti ai numeri +86-731-89935581/+86-731-89935582 oppure contattare il proprio rivenditore per assistenza.

4. Espellere la striscia reattiva

Attenzione:

Smaltire le strisce reattive e la soluzione di controllo usate nel rispetto delle normative locali.

Conservare la soluzione di controllo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.



Esiti dell'esame con soluzione di controllo dell'uricemia

Esiti discutibili:

Causa probabile	Azione
Errore operativo	Ripetere il test seguendo la procedura corretta
Soluzione di controllo non agitata bene	Agitare bene la soluzione di controllo e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
Utilizzo della prima goccia della soluzione di controllo	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva
Soluzione di controllo scaduta o contaminata	Sostituire il flacone di soluzione di controllo con uno nuovo e ripetere il test.
Striscia reattiva scaduta o contaminata	Sostituire il flacone di strisce reattive con uno nuovo e ripetere il test.
La temperatura è troppo alta o troppo bassa	Equilibrare misuratore, striscia reattiva e soluzione di controllo a temperatura ambiente per 30 minuti, poi ripetere il test.
Codice di correzione errato	Impostare il codice di correzione in conformità con la confezione delle strisce analitiche e ripetere l'esame.
Avaria del misuratore	Contattare il servizio assistenza clienti o il rivenditore di zona

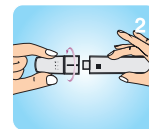
Esame della glicemia

Predisporre glucometro, dispositivo pungidito e lancetta prima di procedere all'esame.

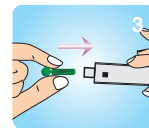
FASE 1: Lavare le mani oppure utilizzare un tampone imbevuto di alcol per pulire la punta del dito. ASSICURARSI CHE LE MANI SIANO ASCIUTTE PRIMA DI PROCEDERE ALL'ESAME.



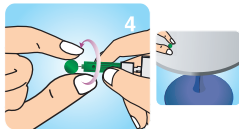
FASE 2: Svitare il tappo del dispositivo pungidito.



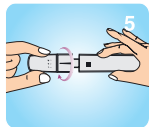
FASE 3: Inserire una lancetta nel dispositivo pungidito fino a completo arresto.



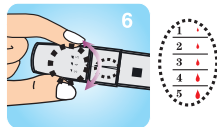
FASE 4: Ruotare e tirare per rimuovere la protezione della lancetta. Conservare la protezione della lancetta per uno smaltimento sicuro della stessa.



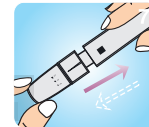
FASE 5: Riavvitare il tappo sul dispositivo pungidito.



FASE 6: Ruotare la punta comfort regolabile per regolare la profondità della puntura.
Suggerimenti:
1-2 (profondità minima) per pelli morbide o sottili,
3-4 (profondità media) per pelli medie,
5 (profondità massima) per pelli spesse o callose.



FASE 7: Tirare indietro il coperchio a molla per armare la lancetta



Il dispositivo pungidito Sinocare è predisposto e pronto per pungere il dito e prelevare un campione di sangue.

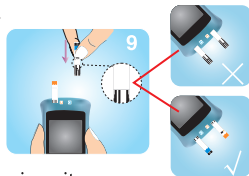
La lancetta è solo monouso. Per prevenire il rischio di trasmissione di agenti patogeni per via ematica, non condividerla con altre persone.

FASE 8: Estrarre una striscia dal relativo flacone. Chiudere immediatamente il coperchio del flacone. Attenzione: Terminare l'esame entro 3 minuti dall'estrazione della striscia. In caso contrario l'esito del test potrebbe essere impreciso.



FASE 9: Inserire la striscia nello sportello per la striscia reattiva.

Il misuratore Safe AQ UG emette un segnale acustico e si accende. Lo sportello contrassegnato con "G" è per le strisce analitiche per l'esame della glicemia e lo sportello contrassegnato con "U" è per le strisce analitiche per l'esame dell'uricemia. Se viene inserita una striscia analitica per l'analisi della glicemia, "GLU" viene visualizzato nella parte inferiore sinistra dello schermo, se viene inserita una striscia per l'esame dell'uricemia, "UA" viene visualizzato nella parte superiore sinistra dello schermo. Dopo che la striscia analitica è stata inserita, sul misuratore viene visualizzato il simbolo della goccia di sangue lampeggiante ed è possibile applicare il campione di sangue.



Attenzione:

- Se il sangue non viene applicato entro 3 minuti, il misuratore si spegne automaticamente. Reinserire la striscia e iniziare l'esame.
- Se sul misuratore viene visualizzato "E-2", significa che la temperatura ambiente è superiore a 40°C o inferiore a 5°C, porre misuratore, striscia reattiva, soluzione di controllo in un luogo appropriato (10°C~35°C), attendere almeno 30 minuti e ripetere l'esame.
- Lo sportello per la striscia reattiva deve corrispondere alla striscia inserita, altrimenti il misuratore non si accende.
- Il misuratore può effettuare l'esame della glicemia e quello dell'uricemia contemporaneamente

FASE 10: Prelevare il campione di sangue

Assicurarsi che il dispositivo pungidito sia premuto saldamente sul dito. Premere il pulsante per effettuare la puntura.

Attenzione: Se il campione di sangue è insufficiente, massaggiare delicatamente il dito. **NON SPREMERE IL DITO.** Fare riferimento alla fase 6 per regolare la profondità della puntura e ripeterla.

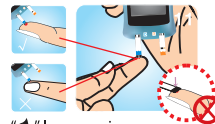


FASE 11: Applicare il campione di sangue

Quando sullo schermo del misuratore è visualizzato il simbolo della goccia di sangue "💧" lampeggiante, applicare la goccia di sangue nella camera di reazione.

Attenzione:

- Applicare il campione di sangue solo quando il simbolo della goccia di sangue "💧" lampeggia.
- Prima di applicare il campione di sangue, la disinfezione con etanolo nel punto della puntura dev'essere completamente volatilizzata.
- Tenere la punta della striscia reattiva sulla goccia di sangue fino a quando il glucometro emette un segnale acustico. Controllare visivamente che il campione di sangue riempi l'intera camera di reazione all'estremità della striscia reattiva.
- Non spostare il misuratore o la striscia e premere il pulsante principale durante l'esecuzione dell'esame.
- Se il campione di sangue applicato è insufficiente, usare una nuova striscia reattiva per ripetere l'esame.
- Non utilizzare la striscia reattiva premendo fortemente sul dito, altrimenti potrebbe causare un esito dell'esame impreciso.



Precauzione:

NON spalmare o raschiare il sangue sulla striscia reattiva

NON applicare sangue sulla striscia reattiva quando la striscia reattiva non è nell'apposto sportello.

NON inserire sangue o corpi estranei nello sportello per la striscia reattiva.

FASE 12: Leggere l'esito

Esame della glicemia: Dopo un conto alla rovescia di 5 secondi, sul misuratore viene visualizzato l'esito dell'esame in mg/dl o mmol/l.

Esame dell'uricemia: Dopo un conto alla rovescia di 25 secondi, sul misuratore viene visualizzato l'esito dell'esame in mg/dl o $\mu\text{mol/l}$.



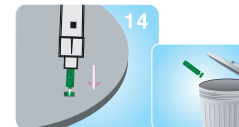
Attenzione: Se sul misuratore viene visualizzato "E-3", leggere attentamente la sezione relativa all'esame della glicemia e ripetere l'esame usando una nuova striscia reattiva.

FASE 13: Espellere la striscia.



FASE 14: Togliere il tappo del dispositivo pungidito.

Con la protezione della lancetta sul tavolo, infilare l'ago della lancetta nella protezione. Espellere la lancetta e riavvitare il tappo.

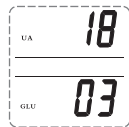


Striscia reattiva e lancetta usate possono essere a rischio biologico. Smaltirli con cura nel rispetto dei requisiti legislativi locali.

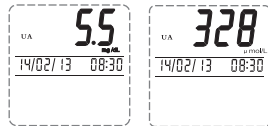
Se il misuratore viene utilizzato da più persone, usare una soluzione alcolica al 75% per pulire la superficie del misuratore dopo l'esame per evitare infezioni da agenti patogeni.

Visualizzazione degli esiti dell'esame

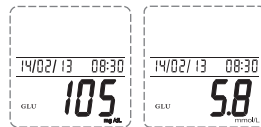
Quando il misuratore termina il conto alla rovescia di 5 secondi, l'esito dell'esame della glicemia viene visualizzato con la relativa unità di misura. Quando il misuratore termina il conto alla rovescia di 25 secondi, l'esito dell'esame dell'uricemia viene visualizzato con la relativa unità di misura. L'esito viene memorizzato nel dispositivo. Spegner il misuratore togliendo la striscia reattiva. Smaltire con cura la striscia reattiva usata per evitare contaminazioni.



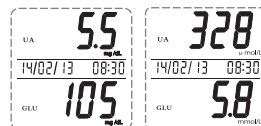
Conto alla rovescia per il test



Visualizzare gli esiti dell'esame dell'uricemia

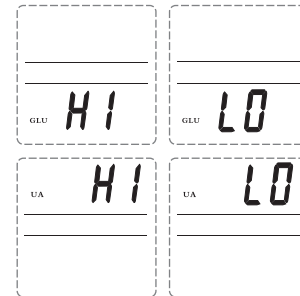


Visualizzazione degli esiti dell'esame della glicemia



Visualizzare gli esiti dell'esame dell'uricemia e della glicemia

Se l'esito dell'esame della glicemia è superiore a 33,3 mmol/l (600 mg/dl), sul misuratore verrà visualizzato "HI". Rieffettuare subito il test con una nuova striscia reattiva. Se la lettura è ancora "HI", consultare immediatamente un medico. Se l'esito dell'esame della glicemia è inferiore a 1,1 mmol/l (20 mg/dl), sul misuratore verrà visualizzato "LO". Rieffettuare subito il test con una nuova striscia reattiva. Se la lettura è ancora "LO", consultare immediatamente un medico. Se l'esito dell'esame dell'uricemia è superiore a 1188 pmol/l (20,0 mg/dl), sul misuratore verrà visualizzato "HI". Rieffettuare subito il test con una nuova striscia reattiva. Se la lettura è ancora "HI", consultare immediatamente un medico. Se l'esito dell'esame dell'uricemia è inferiore a 181 pmol/l (3,0 mg/dl), sul misuratore verrà visualizzato "LO". Rieffettuare subito il test con una nuova striscia reattiva. Se la lettura è ancora "LO", consultare immediatamente un medico.



Memoria

Il misuratore Safe AQ UG conserva nella sua memoria i 600 esiti più recenti (500 esiti di esame della glicemia e 100 esiti di esame dell'uricemia) con data e ora. I singoli esiti possono essere rivisti entrando in modalità memoria.

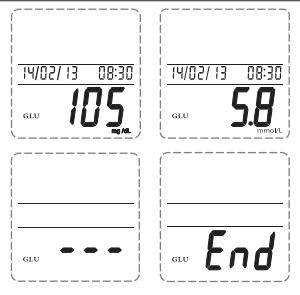
Nota: Non è possibile rivedere i propri esiti degli esami quando la striscia reattiva è nel relativo sportello.

Fase 1: Memoria di screening

Rivedere gli esiti dell'esame della glicemia:

● Mentre il misuratore Safe AQ UG è spento, premere il tasto  per 3 secondi per accenderlo, sullo schermo viene visualizzato l'esito dell'ultimo esame della glicemia. Se non vi sono altri esiti di esame salvati, sullo schermo viene visualizzato "---" con un segnale acustico, quando la memoria è piena, l'esito più vecchio viene eliminato e viene aggiunto il più recente.

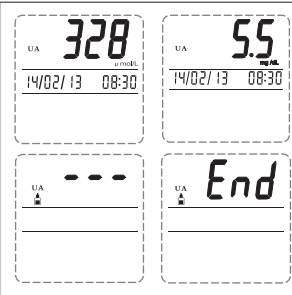
● Premere i tasti  o  per visualizzare tutti gli esiti degli esami della glicemia in memoria. Una volta visualizzati tutti gli esiti degli esami, sul misuratore verrà visualizzato "End" (fine), tenere premuto  per 3 secondi per spegnere il misuratore.



Rivedere gli esiti dell'esame dell'uricemia:

● Mentre il misuratore Safe AQ UG è spento, premere il tasto per 3 secondi per accenderlo, sullo schermo  viene visualizzato l'esito dell'ultimo esame dell'uricemia. Se non vi sono altri esiti di esame salvati, sullo schermo viene visualizzato "---" con un segnale acustico, quando la memoria è piena, l'esito più vecchio viene eliminato e viene aggiunto il più recente.

● Premere i tasti  o  per visualizzare tutti gli esiti degli esami della glicemia in memoria. Una volta visualizzati tutti gli esiti degli esami, sul misuratore verrà visualizzato "End" (fine), tenere premuto  per 3 secondi per spegnere il misuratore.



Paso2: Cancellare la memoria

Nota: Non è possibile rivedere i propri esiti degli esami quando la striscia reattiva è nel relativo sportello.

Tenere premuto per 3 secondi  per passare alla schermata che mostra l'ultimo esito dell'esame, quindi premere  e  contemporaneamente, "—" comparirà sullo schermo e tutti gli esiti d'esame salvati verranno cancellati.	Tenere premuto  per 3 secondi Visualizzare gli esiti dell'esame delle glicemia più recenti. premere  e  contemporaneamente. "—" verrà visualizzato sullo schermo e tutti gli esiti d'esame salvati verranno cancellati.	
--	--	---

Premere il tasto  per 3 secondi per spegnere il misuratore.

Informazioni per l'utilizzo da parte di operatori sanitari

- Solo professionisti sanitari qualificati possono utilizzare il sistema di monitoraggio della glicemia e dell'uricemia Safe AQ UG su più pazienti.
- Solo professionisti sanitari qualificati possono prelevare campioni di sangue venoso.
- Un paziente che presenta malattie infettive deve utilizzare il proprio glucometro
- Se lo stesso misuratore viene utilizzato su più pazienti, il rischio di infezione tra i pazienti e il personale sanitario è elevato.
- Acqua o altra soluzione disinfettante che rimane sulla pelle potrebbe diluire il sangue e causare esiti dell'esame imprecisi.
- Smaltire la lancetta usata, le strisce reattive e la soluzione di controllo scaduta come rifiuti medici.

Esecuzione dell'esame:

1. Indossare guanti monouso.
2. Gli operatori sanitari disinfettano il punto in cui viene eseguita la puntura con un tampone imbevuto di alcol. Assicurarsi che detta posizione sia ben asciutta prima di eseguire l'esame.
3. Utilizzare un dispositivo pungidito qualificato e selezionare una profondità di penetrazione adatta per i pazienti.
4. Utilizzare il dispositivo pungidito per effettuare la puntura.
5. Tenere la punta della striscia reattiva sul campione di sangue fino a quando la zona reagente

della striscia reattiva è piena e lo strumento inizia il conto alla rovescia.

6. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il glucometro, il dispositivo pungidito o le strisce reattive.

7. Pulire e disinfettare il glucometro e il dispositivo pungidito prima di usarli per il paziente successivo.

Confronto fra gli esiti del misuratore e quelli di laboratorio

Quando si confrontano gli esiti tra il sistema di monitoraggio della glicemia e dell'uricemia Safe AQ UG e un sistema di laboratorio, gli esami effettuati con il sistema di monitoraggio della glicemia e dell'uricemia Safe AQ UG devono essere eseguiti entro 30 minuti da un test di laboratorio.

Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare il misuratore immediatamente dopo avervi versato del sangue oppure se è sporco. Se il misuratore viene usato su una seconda persona, sia il misuratore che il dispositivo pungidito devono prima essere puliti e disinfettati. Non pulire il misuratore durante l'esecuzione dell'esame.

Pulizia del misuratore:

1. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.
2. Assicurarsi che il misuratore sia spento e che non vi sia inserita una striscia reattiva. Strofinare l'intera superficie esterna del misuratore con una soluzione alcolica al 75%. Assicurarsi che non entri alcun liquido nello sportello per la striscia reattiva o in altre aperture dello strumento.
3. Lasciar asciugare all'aria il misuratore prima di usarlo per un esame.
4. Lavare accuratamente le mani un'altra volta dopo aver maneggiato il misuratore.
5. Verificare che il misuratore funzioni correttamente effettuando un test con la soluzione di controllo. Se non funziona correttamente, contattare il servizio assistenza clienti ai numeri +86-731-89935581/ +86-731-89935582 oppure contattare il rivenditore di zona.

Disinfezione del glucometro:

Disinfettare lo strumento secondo le indicazioni della struttura sanitaria.

Risparmio energetico

Se non viene applicato sangue alla striscia reattiva entro 3 minuti, il misuratore si spegne automaticamente. Dopo l'esame, gli esiti dell'esame vengono visualizzati sullo schermo con la striscia reattiva nell'apposito sportello, se non vengono effettuate operazioni sullo strumento entro 3 minuti, il misuratore si spegne automaticamente.

Se non vengono effettuate altre operazioni sul misuratore entro 1 minuto, come entrare in modalità revisione degli esiti degli esami, il misuratore si spegne automaticamente.

Caratteristiche delle performance

Accuratezza: il 95% degli esiti degli esami della glicemia soddisfano i seguenti requisiti:

Intervallo di concentrazione	Scostamento %
<5.5 mmol/L(100 mg/dL)	Entro ± 0.83 mmol/L(± 15 mg/dL)
≥ 5.5 mmol/L(100mg/dL)	Entro $\pm 15\%$

il 95% degli esiti degli esami dell'uricemia soddisfano i seguenti requisiti:

Intervallo di concentrazione	Scostamento %
$\leq 297 \mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL)	$\leq \pm 59.4 \mu\text{mol/L}$ (1 mg/dL)
$> 297 \mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL)	$\leq \pm 20\%$

Precisione: gli esiti degli esami della glicemia soddisfano i seguenti requisiti:

Intervallo di concentrazione	Requisiti
<5.5 mmol/L(100 mg/dL)	SD<0.34mmol/L(6 mg/dL)
≥ 5.5 mmol/L(100mg/dL)	CV<6.0%

Gli esiti degli esami dell'uricemia soddisfano i seguenti requisiti:

Intervallo di concentrazione	Requisiti
$\leq 297 \mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL)	SD < 22.2 $\mu\text{mol/L}$ (0.37mg/dL)
$> 297 \mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL)	CV < 7.5%

Per maggiori dettagli, fare riferimento al foglietto illustrativo della confezione per la glicemia e l'uricemia.

Specifiche

Volume di sangue per la glicemia	Circa 0.6 μL
Volume di sangue per l'uricemia	Circa 3 μL
Tipo di campione	Sangue intero capillare, sangue intero venoso
Taratura	Equivalente al plasma
Tempo di misurazione della glicemia	5 ± 1 s
Tempo di misurazione dell'uricemia	25 ± 1 s
Condizioni di conservazione/trasporto del glucometro	-20°C~55°C

Dimensioni	108*66*22 (mm)
Peso	Circa 100g
Sorgente di alimentazione	2 batterie alcaline 3 V DC, 10 mA, tipo AAA
Durata della batteria	esegue fino a 1.000 test
Display	LCD
Memoria	500 esiti di esame della glicemia con data e ora 100 esiti dell'esame dell'uricemia con data e ora
Condizioni operative per la glicemia	Fare riferimento al manuale d'uso della striscia reattiva per l'esame della glicemia.
Condizioni operative per l'uricemia	Fare riferimento al manuale d'uso della striscia reattiva per l'esame dell'uricemia.
Costruzione	Portatile
Unità di misurazione per la glicemia	mg/dL or mmol/L
Unità di misurazione per l'uricemia	mg/dL or μ mol/L
Intervallo di misurazione della glicemia	20~600 mg/dL e 1.1~33.3 mmol/L
Intervallo di misurazione dell'uricemia	3.0~20.0 mg/dL e 181~1188 μ mol/L
Versione del software	V01

Funzionalità aggiuntive
Rilevamento automatico dell'inserimento dell'elettrodo
Rilevamento automatico del caricamento del campione
Conto alla rovescia automatico per il tempo di reazione
Avviso di temperatura
Avviso di carica della batteria
Avviso striscia reattiva usata

Manutenzione

- L'utilizzo di questo strumento in un ambiente secco, specialmente se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, moquette, ecc.) può causare scariche elettrostatiche dannose che possono causare risultati erranei.
- Compatibilità elettromagnetica (CEM): Il glucometro è conforme a requisiti elettromagnetici della norma IEC 61326-2-6: 2012 specificati in ISO 15197-2013. Le emissioni elettromagnetiche sono basse ed è improbabile che interferiscano con altre apparecchiature elettroniche vicine, è inoltre improbabile che le emissioni da apparecchiature elettroniche vicine interferiscano con il glucometro. L'immunità all'elettricità statica quando è carico soddisfa i requisiti della norma IEC 61326-2-6: 2012. Il misuratore è stato

testato per interferenze in radiofrequenza alla gamma di frequenza e ai livelli di test specificati dalla norma I EC 61326-2-6: 2012.

- Non utilizzare questo strumento in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.
- Evitare che sporco, polvere, sangue, soluzione di controllo o liquidi penetrino nello sportello per i test del misuratore.
- Non conservare il glucometro in un luogo dove potrebbe essere subire urti.
- Conservare il sistema per il monitoraggio della glicemia (glucometro, strisce reattive, soluzione di controllo) in un luogo asciutto.
- Non congelare.
- Non conservare in cucina o in bagno.

Sostituzione delle batterie

Assicurarsi che il glucometro sia spento quando si sostituiscono le batterie.

Precauzione: Conservare le batterie lontano dalla portata dei bambini. Se la batteria viene inghiottita, consultare immediatamente un medico.

Fase 1: Far scorrere il coperchio del vano batterie fuori dallo strumento.

Fase 2: Rimuovere le vecchie batterie. Inserire quelle nuove rispettando le direzioni dei poli "+" e "-" contrassegnate all'interno del vano.

Fase 3: Chiudere facendo scorrere il coperchio del vano batterie in posizione fino a quando si blocca.

Risoluzione dei problemi

Display	Significato	Azione da intraprendere
	L'esito dell'esame della glicemia è inferiore al limite di misurazione, ossia è inferiore a 20 mg/dl o a 1,1 mmol/l.	Utilizzare una nuova striscia reattiva per ripetere l'esame, se viene visualizzato ancora "LO", contattare immediatamente un medico.
	L'esito dell'esame della glicemia è superiore a 600 mg/dl o 33,3 mmol/l.	Utilizzare una nuova striscia reattiva per ripetere l'esame, se viene visualizzato ancora "HI", contattare immediatamente un medico.
	L'esito dell'esame dell'uricemia è inferiore a 3,0 mg/dl o 181 µmol/l.	Utilizzare una nuova striscia reattiva per ripetere l'esame, se viene visualizzato ancora "LO", contattare immediatamente un medico.

Display	Significato	Azione da intraprendere
	L'esito dell'esame è superiore a 20,0 mg/dl o 1188 μ mol/l.	Utilizzare una nuova striscia reattiva per ripetere l'esame, se viene visualizzato ancora "HI", contattare immediatamente un medico.
	Carica della batteria bassa.	Sostituire immediatamente le batterie.
	Il misuratore si trova a temperatura al di fuori dell'intervallo richiesto per l'esecuzione dei test.	Posizionare il misuratore e la striscia reattiva all'interno del range di temperatura operativa. Ripetere l'esame quando il misuratore e la striscia reattiva hanno raggiunto una temperatura all'interno del range operativo.

Display	Significato	Azione da intraprendere
	Per effettuare l'esame della glicemia	
	Errore nel metodo di esecuzione dell'esame: inserire la striscia reattiva nel misuratore dopo aver applicato il campione nella striscia.	Inserire la striscia reattiva nel glucometro prima di applicare il campione sulla striscia.
	Striscia reattiva per l'esame della glicemia usata, scaduta o danneggiata	Utilizzare una nuova striscia per ripetere l'esame. Utilizzare una nuova striscia per ripetere l'esame.
	Striscia reattiva esposta all'aria per più di 3 minuti.	Utilizzare una nuova striscia per ripetere l'esame.
	Per effettuare l'esame dell'uricemia	
	Errore nel metodo di esecuzione dell'esame: inserire la striscia reattiva nel misuratore dopo aver applicato il campione nella striscia.	Inserire la striscia reattiva nel glucometro prima di applicare il campione sulla striscia.
	Striscia reattiva usata	Utilizzare una nuova striscia per ripetere l'esame.

Display	Significato	Azione da intraprendere
	Striscia reattiva scaduta o umida.	Utilizzare una nuova striscia per ripetere l'esame.
	Errore nella codifica dell'uricemia	Ricodificare
	Errore di parametro.	Chiamare il servizio assistenza clienti ai numeri +86-731-89935581/ +86-731-89935582 oppure contattare il proprio rivenditore.

Display	Significato	Azione da intraprendere
Il misuratore non si accende dopo aver inserito una striscia reattiva	Batteria non installata correttamente	Controllare che la batteria sia installata correttamente. Prestare attenzione al segno "+"
	La carica della batteria è bassa	Sostituire la batteria
	Striscia reattiva inserita in modo non corretto	Inserire la striscia reattiva con il lato con la freccia rivolto verso l'alto fino a quando non può più andare oltre
	Non c'è alcun feedback sul display	Retire la pila, espere 3 minutos, vuelva a colocarla la pila. Si la malfunción no se hubiera solucionado, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor.
	Striscia reattiva inserita nello sportello sbagliato	Assicurarsi della correttezza dello sportello quando si inseriscono le strisce reattive. La striscia reattiva per l'esame della glicemia dev'essere inserita nello sportello contrassegnato con "G". La striscia reattiva per l'esame dell'uricemia dev'essere inserita nello sportello contrassegnato con "U"
	Contatto scarso con lo sportello d'inserimento	Contattare il produttore o il rivenditore.

Display	Significato	Azione da intraprendere
Il misuratore non inizia il test dopo l'applicazione del campione	Campione insufficiente	Ripetere l'esame con una nuova striscia reattiva e un campione di sangue sufficiente
	Il campione è applicato in un'area non corretta della striscia reattiva	Applicare il campione nella striscia reattiva secondo le istruzioni riportate nella sezione "Applicazione del campione"
	Striscia reattiva usata	Usare una nuova striscia reattiva
Il misuratore visualizza esiti dell'esame non corretti	La striscia reattiva è stata esposta all'aria troppo a lungo dopo che è stata estratta dal flacone	Terminare il test entro 3 minuti dall'estrazione delle strisce dal flacone
	Se si preme la striscia reattiva troppo intensamente contro il dito, il campione non può essere applicato in modo fluido.	Toccare delicatamente la goccia di sangue nella parte superiore della striscia reattiva.
	La busta di alluminio della striscia reattiva è rotta o danneggiata o è stata lasciata aperta all'aria. Le strisce reattive nel flacone hanno superato la data di scadenza o quella di smaltimento.	Usare una nuova striscia reattiva

Display	Significato	Azione da intraprendere
Il misuratore visualizza esiti dell'esame non corretti	Striscia reattiva scaduta	Usare una nuova striscia reattiva
	Misuratore o striscia reattiva difettosi	Contattare il produttore o il rivenditore
	modalità di test falsa	scegliere la modalità di test corretta
senza campione applicate, il test inizia e il misuratore inizia il conto alla rovescia non appena la striscia reattiva viene inserita	La striscia reattiva è stata esposta ad ambiente umido troppo a lungo	usare una nuova striscia reattiva
	La striscia reattiva è stata esposta ad ambiente umido troppo a lungo	usare una nuova striscia reattiva

Se si intraprendono le azioni consigliate, ma il problema non si risolve, contattare il servizio assistenza clienti ai numeri +86-731-89935581/+86-731-89935582 oppure contattare il proprio rivenditore per assistenza.

Spiegazione dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Conservare all'asciutto
	Precauzione		Conservare lontano dalla luce solare
	Limite di temperatura		Numero di serie
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico per diagnostica in vitro		Marchio CE e N. dell'organismo di notifica
	Fragile, maneggiare con cura		Rischi biologici
	Simbolo per la marcatura dei dispositivi elettrici ed elettronici secondo la Direttiva 2012 /19 / EC. Dispositivo, accessori e imballi devono essere smaltiti correttamente alla fine dell'utilizzo, rispettare l'ordinanza o la normativa locale per lo smaltimento.		

Garanzia

Changsha Sinocare Inc. fornisce la seguente garanzia all'acquirente originale per il sistema per il monitoraggio della glicemia e dell'uricemia Safe AQ UG:

1. Changsha Sinocare Inc. garantisce che questo misuratore è privo di difetti di materiale e manodopera dalla data dell'acquisto. Se il glucometro non funziona correttamente, Sinocare lo sostituirà gratuitamente con uno nuovo o con un prodotto equivalente. Il guasto del glucometro causato da abuso o utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso non è coperto dalla presente garanzia.
2. La presente garanzia non include la batteria in dotazione con il glucometro.
3. Non smontare lo strumento. Questa azione invaliderà la garanzia e farà sì che lo strumento visualizzi esiti falsi.
4. Se il glucometro non funziona correttamente, compilare con cura la scheda di garanzia. Pulire il misuratore utilizzando una soluzione alcolica al 75% e inviarlo con la scheda di garanzia al rivenditore di zona.

Referenze

1. American Diabetes Association Standards of medical care in diabetes-2016.
2. Larsson-Cohn U: Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976
3. The Modern clinical laboratory diagnostics-test and clinical (Maggio 2009, versione 2)

Indice

Iperuricemia (HUA)...	1
Valore di riferimento...	5
Soluzione di controllo, esame...	15
Preparazione, dispositivo pungidito...	18
Esiti dell'esame, revisione...	22
Esiti dell'esame, memoria ...	28
Operatore sanitario, esame...	27
Pulizia e disinfezione, glucometro...	34
Condizioni di stoccaggio...	36
Operative, condizioni...	36
Specifiche...	37
Manutenzione...	40
Sostituire la batteria...	41
Risoluzione dei problemi...	42
Simbolo...	49
Garanzia...	51

Grazie per aver scelto il misuratore di glicemia Safe AQ UG, in caso di utilizzo normale è prevista la sostituzione gratuita. Compilare la scheda di garanzia e rispedirla al nostro agente o alla nostra fabbrica, vi informeremo con le informazioni relative al misuratore.

Grazie per aver supportato il nostro prodotto e noi!

Data di acquisto: _____

N. del glucometro: _____

(Prenotare questa parte e mostrarla quando necessario)

Appendice 2 Scheda di garanzia (resa al produttore)

Nome: _____ Tel.: _____

Et à : _____ Genere: _____

Data di acquisto: _____ N. del glucometro: _____

CAP: _____

Indirizzo: _____

Luogo di acquisto (nome completo dell' agente):

Compilare correttamente la tabella, vi forniremo un eccellente servizio post-vendita.

**Changsha Sinocare Inc.**

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China

Tel: +86-731-89935581/89935582

Fax: +86-731-89825189

Email: info@sinocare.com

Website: www.sinocare.com

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

P/N: 36300813-A.4