EN

Overview & Quick Reference Guide

A1CNow® Self Check
Test System

Note: All instances of the box or pouches in this insert are representative ONLY. Please refer to the packaging included with your specific kit.

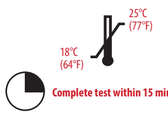
pts Diagnostics

1-877-870-5610 (toll-free) or +1-317-870-5610 (direct)

We invite you to call us and we will guide you through the test.

IMPORTANT!

- **FIRST,** we strongly recommend you read all instructions carefully and watch the brief instructional video on our website at ptsdiagnostics.com. **THEN**, follow all steps as you perform the test.
- **Do not** open pouches until instructed.
- Make sure lot number on analyzer matches lot numbers on pouches.
- Use indoors between 18°C - 25°C /64°F - 77°F and out of direct sunlight.
- Do not use if product is past the expiration date.
- If the kit has recently been kept at temperatures outside the recommended conditions, keep the kit at room temperature for at least one hour before use.



Complete test within 15 minutes.

- **DO NOT adjust your medication unless instructed to do so by your doctor or healthcare provider.**
- If you have any questions about your A1C result, please contact your doctor or healthcare provider.

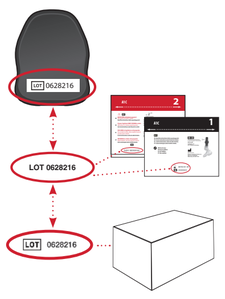
Caution: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

For additional information, see the reverse side of this insert.

If you are not able to access the instructional video on our website, we encourage you to call customer service at 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct) to walk you through the test.

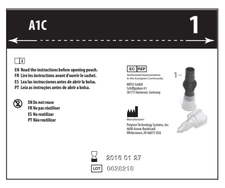
Match Lot Numbers

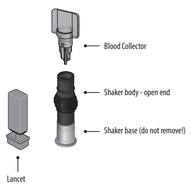
Use analyzer only with the materials included in the original kit. The analyzer will expire after the programmed number of tests have been run. If another test cartridge is inserted, the analyzer will display "00TL."



1 Open Plastic Shaker Pouch*

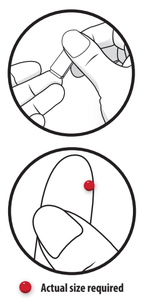
Do NOT open foil cartridge pouch until Step 6.





2 Stick Finger

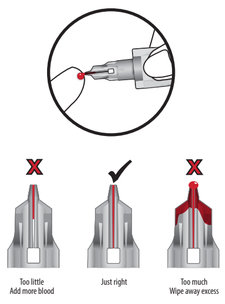
- Wash hands or clean with alcohol and dry before testing.
- Remove cap and press lancet into finger.
- Gently squeeze finger to get adequate blood.



Actual size required

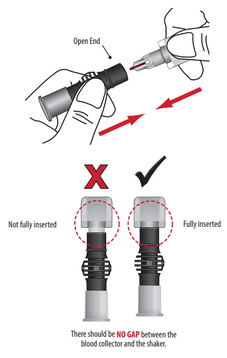
3 Collect Blood

- Gently touch blood collector to top of blood drop to fill.
- Make sure collector is adequately filled.



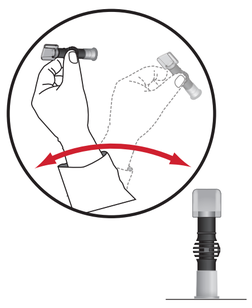
4 Insert Blood Collector

- Fully insert blood collector into shaker body.
- Push hard while twisting to fully insert.



5 Mix

- Shake vigorously 6-8 times (about 5 seconds). This will mix the blood with the solution.
- Stand shaker on table while preparing cartridge.

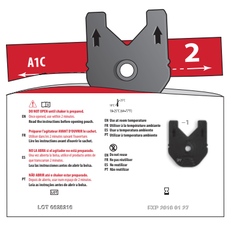


6 Open Foil Cartridge Pouch* AFTER Blood Collection

Insert cartridge into analyzer immediately and use within 2 minutes.

Tear foil pouch open at the notches on the sides.

Caution: Do NOT open foil pouch until this step. Use within 2 minutes of opening. If foil pouch is damaged, do not use.



7 Insert Cartridge

- "Click" test cartridge into place.
- Analyzer and test cartridge codes must match.
- **If codes do not match, call Customer Service at 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct).**

Match codes

If analyzer and cartridge codes do not match, call Customer Service at 1-877-870-5610 or +1-317-870-5610.

8 Prepare Shaker

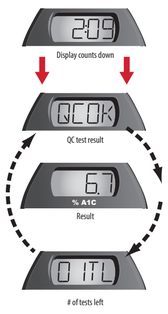
Remove shaker base.

9 Dispense Sample into Cartridge

- Ensure analyzer is on level surface.
- Push down completely to dispense diluted sample and remove in a continuous motion.
- Remove sampler from cartridge quickly.
- "RUN" will appear.

Do not handle analyzer again until test is complete!

10 5 Minutes to Results



- This result cycle remains displayed for 15 minutes or until the next test cartridge is inserted.
- **If "QCOK" is not displayed, please refer to the troubleshooting section or contact Customer Service.**

11 Dispose of Cartridge / Save Analyzer

- Dispose of cartridge in your household waste.
- Save analyzer for additional tests. Analyzer will display, for example, "01TL" if there is one test left and "00TL" if you just used your last test.
- Record your A1C result in the result log in Step 12.
- Analyzer will show result for 15 minutes and will turn off automatically.

NOTE: To run another test, use a new shaker, blood collector, test cartridge, and lancet from the same kit and return to Step 1.

12 Log Result

Chart your progress here.

Record your A1C results here, and bring this with you when you see your doctor. Mark down your A1C goal in the space provided.

Date:	
A1C Result:	
A1C Goal:	

Date:	
A1C Result:	
A1C Goal:	

Date:	
A1C Result:	
A1C Goal:	

Date:	
A1C Result:	
A1C Goal:	

Result Interpretation

- **Do not take any decision of medical relevance without first consulting your healthcare practitioner.**
- When this device is used for monitoring of an existing disease, adapt the treatment **only** if you have received the appropriate training to do so.

* Pouch illustrations may vary.

DE

Überblick & Kurzanleitung

A1CNow® Self Check
Testsystem

Hinweis: Jegliche Abbildungen in diesem Beiblatt, die die Box oder die Beutel zeigen, dienen AUSSCHLIESSLICH zu Darstellungszwecken. Richten Sie sich daher nach den jeweiligen Verpackungen Ihres entsprechenden Sets.

pts Diagnostics

1-877-870-5610 (gebührenfrei in USA und Kanada) oder +1-317-870-5610 (Direktwahl)

Sie dürfen uns gern anrufen und wir führen Sie durch den Test.

WICHTIG!

- **ZUNÄCHST** empfehlen wir Ihnen dringend, alle Anweisungen sorgfältig durchzulesen und das kurze Lehrvideo auf unserer Website unter ptsdiagnostics.com anzuschauen. Folgen Sie **DANN** den einzelnen Schritten zur Durchführung des Tests.
- Öffnen Sie die Beutel **erst dann**, wenn Sie dazu angewiesen werden.
- Achten Sie darauf, dass die Chargennummer auf dem Analysegerät den Chargennummern auf den Beuteln entspricht.
- In Innenräumen bei Temperaturen zwischen 18°C und 25°C und außerhalb von direktem Sonnenlicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat.
- Wenn das Set kürzlich bei Temperaturen außerhalb der empfohlenen Werte aufbewahrt wurde, bewahren Sie das Set mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur auf, bevor Sie es verwenden.

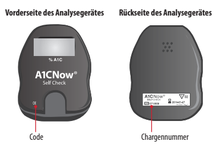
Führen Sie den Test innerhalb von 15 Minuten durch.

- **Ändern Sie Ihre Medikation NICHT, sofern Sie keine Anweisung von ihrem Arzt oder medizinischen Berater erhalten haben.**
- Wenn Sie Fragen zu Ihrem A1C-Ergebnis haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder medizinischen Berater.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Stoffe tierischen Ursprungs und sollte daher als möglicher Krankheitsüberträger behandelt werden.

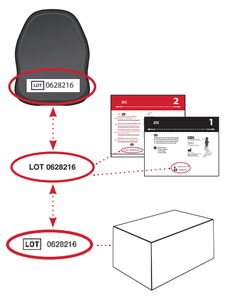
Weitere Informationen finden Sie auf der Rückseite dieses Beiblattes.

Wenn Sie das Lehrvideo auf unserer Website nicht aufrufen können, rufen Sie den Kundendienst unter 1-877-870-5610 (in den USA und Kanada gebührenfrei) oder unter +1-317-870-5610 (Direktwahl) an, der dann den Test mit Ihnen durchgeht.



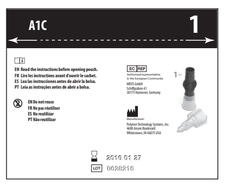
Übereinstimmung der Chargennummern

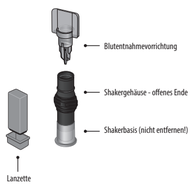
Verwenden Sie das Analysegerät ausschließlich mit den im Originalset enthaltenen Materialien. Das Analysegerät kann nicht mehr verwendet werden, wenn die programmierte Anzahl von Tests durchgeführt wurde. Wenn eine andere Testpatrone eingesetzt wird, erscheint „00 TL" auf dem Analysegerät.



1 Shaker-Kunststoffbeutel öffnen*

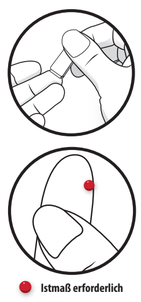
Öffnen Sie den Folien-Patronenbeutel ERST bei Schritt 6.





2 In den Finger stechen

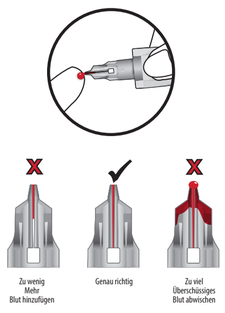
- Vor dem Testen Hände waschen oder mit Alkohol reinigen und abtrocknen.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe und drücken Sie die Lanzette in Ihren Finger.
- Den Finger leicht drücken, um ausreichend Blut zu erhalten.



Istmaß erforderlich

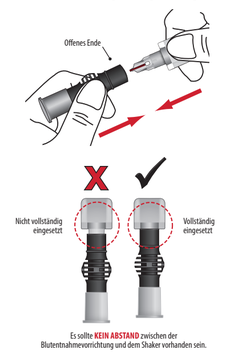
3 Blut entnehmen

- Berühren Sie mit der Blutentnahmevorrichtung vorsichtig den Blutstropfen, um diesen aufzunehmen.
- Achten Sie darauf, dass die Blutentnahmevorrichtung ausreichend gefüllt wird.



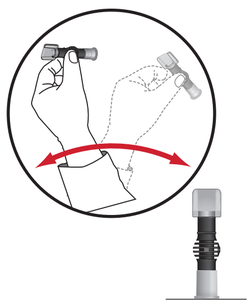
4 Blutentnahmevorrichtung einführen

- Setzen Sie die Blutentnahmevorrichtung vollständig in den Shaker ein.
- Fest drücken und gleichzeitig vollständig hineindrehen!



5 Mischen

- Schütteln Sie 6-8 Mal kräftig (etwa 5 Sekunden lang). Dadurch wird das Blut mit der Lösung vermischt.
- Stellen Sie den Shaker auf dem Tisch ab und bereiten Sie die Patrone vor.

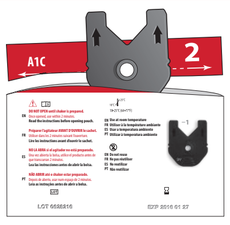


6 Öffnen Sie den Folien-Patronenbeutel* NACH der Blutentnahme

Führen Sie die Patrone sofort in das Analysegerät ein und verwenden Sie sie innerhalb von 2 Minuten.

Reißen Sie den Folienbeutel an den seitlichen Einschnitten auf.

Vorsicht: Den Folienbeutel NICHT vor Ausführung dieses Verfahrensschritts öffnen. Die Patrone nach dem Öffnen des Beutels innerhalb von 2 Minuten verwenden. Die Patrone nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.



7 Patrone einsetzen

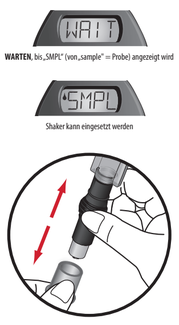
- Führen Sie die Testpatrone ein, bis ein „Klicken" zu hören ist.
- Die Codes auf dem Analysegerät und auf der Testpatrone müssen übereinstimmen.
- **Wenn die Codes nicht übereinstimmen, rufen Sie den Kundendienst unter 1-877-870-5610 (in den USA und Kanada gebührenfrei) oder unter +1-317-870-5610 (Direktwahl) an.**

Codes anpassen

Wenn die Codes auf dem Analysegerät und auf der Testpatrone nicht übereinstimmen, rufen Sie den Kundendienst unter 1-877-870-5610 oder +1-317-870-5610 an.

8 Shaker vorbereiten

Nehmen Sie die Basis vom Shaker ab.

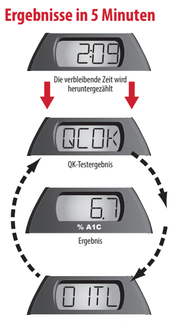


9 Probe in die Patrone abgeben

- Stellen Sie sicher, dass sich das Analysegerät auf einer ebenen Fläche befindet.
- Drücken Sie die Patrone ganz hinunter, um die verdünnte Probe zu verteilen, und entfernen Sie sie sofort danach wieder.
- Entfernen Sie die Probenentnahmevorrichtung rasch von der Patrone.
- "RUN" wird angezeigt.

Das Analysegerät nicht mehr berühren, bis der Test abgeschlossen ist!

10 Ergebnisse in 5 Minuten



- Dieser Ergebniszyklus wird 15 Minuten lang oder bis nach dem Einsetzen der nächsten Testpatrone angezeigt.
- **Wenn „QCOK" nicht angezeigt wird, ziehen Sie bitte den Abschnitt zur Fehlerbehebung zu Rate oder wenden Sie sich an den Kundendienst.**

11 Entsorgung der Patrone/ Aufbewahrung des Analysegeräts

- Sie können die Patrone im Hausmüll entsorgen.
- Bewahren Sie das Analysegerät für weitere Tests auf. Das Analysegerät zeigt beispielsweise „01TL" an, wenn ein Test übrig ist, und „00TL", wenn Sie soeben Ihren letzten Test verbraucht haben.
- Halten Sie Ihr A1C-Ergebnis im Ergebnisprotokoll in Schritt 12 fest.
- Auf dem Analysegerät wird das Ergebnis 15 Minuten lang angezeigt. Danach schaltet sich das Gerät automatisch ab.

HINWEIS: Verwenden Sie bei einem weiteren Test einen neuen Shaker, eine neue Blutentnahmevorrichtung, eine neue Testpatrone und Lanzette aus demselben Set und beginnen Sie wieder bei Schritt 1.

12 Protokoll-Ergebnis

Zeichnen Sie Ihren Fortschritt hier auf.

Erfassen Sie Ihre A1C-Ergebnisse hier und nehmen Sie diese zum Termin bei Ihrem Arzt mit. Schreiben Sie Ihr A1C-Ziel in das dafür vorgesehene Feld.

Datum:	
A1C-Ergebnis:	
A1C-Ziel:	

Datum:	
A1C-Ergebnis:	
A1C-Ziel:	

Datum:	
A1C-Ergebnis:	
A1C-Ziel:	

Datum:	
A1C-Ergebnis:	
A1C-Ziel:	

Auswertung des Testergebnisses

- **Treffen Sie keine medizinisch relevante Entscheidung, bevor Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft gesprochen haben.**
- Wenn dieses Gerät verwendet wird, um eine bestehende Krankheit zu überwachen, passen Sie die Behandlung **nur dann** an, wenn Sie eine entsprechende Schulung durchlaufen haben.

* Das Erscheinungsbild des abgebildeten Beutels kann vom tatsächlichen Erscheinungsbild abweichen.

FR

Présentation et guide de référence rapide

A1CNow® Self Check
Système d'analyse

Remarque : Tous les exemples de boîte ou de sachets sont illustrés à titre indicatif SEULEMENT. Veuillez vous référer à l'emballage inclus avec votre kit spécifique.

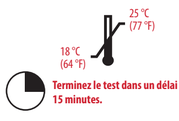
pts Diagnostics

1-877-870-5610 (sans frais) ou +1-317-870-5610 (ligne directe)

N'hésitez pas à nous contacter, nous vous guiderons tout au long du test.

IMPORTANT !

- **TOUT D'ABORD,** nous vous recommandons fortement de lire attentivement toutes les instructions et de regarder la brève vidéo d'instructions sur notre site Web à l'adresse ptsdiagnostics.com. **ENSUITE**, suivez toutes les étapes pendant que vous effectuez le test.
- **N'**ouvrez pas les sachets avant d'y être invité.
- Assurez-vous que le numéro de lot sur l'analyseur correspond aux numéros de lot sur les sachets.
- Utilisez à l'intérieur dans une température comprise entre 18 °C et 25 °C/64 °F et 77 °F et à l'abri des rayons du soleil.
- N'utilisez pas le produit si la date d'expiration est dépassée.
- Si le kit a récemment été exposé à des températures supérieures à celles recommandées, laissez le kit à température ambiante pendant au moins une heure avant utilisation.



Terminez le test dans un délai de 15 minutes.

- **NE MODIFIEZ JAMAIS vous-même votre posologie sans y avoir été invité par votre médecin traitant ou prestataire de soins de santé.**
- Pour toute question relative au résultat de votre test A1C, contactez votre médecin traitant ou prestataire de soins de santé.

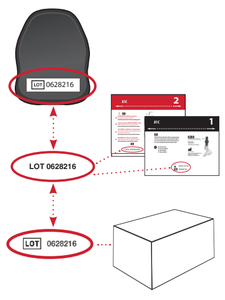
Mise en garde : Cet appareil contient des matières d'origine animale et doit être manipulé en tant que porteur ou transmetteur éventuel de maladie.

Pour plus d'informations, reportez-vous au verso de cette notice.

Si vous ne pouvez pas accéder à la vidéo d'instructions sur notre site Web, nous vous encourageons à appeler le service clientèle au 1-877-870-5610 (sans frais aux États-Unis et au Canada) ou au +1-317-870-5610 (direct) qui vous guidera à travers le test.

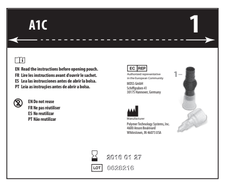
Faites correspondre les numéros de lot

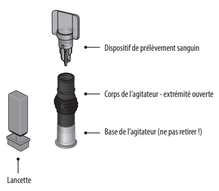
Utilisez uniquement l'analyseur avec le matériel inclus dans le kit d'origine. L'analyseur expire une fois le nombre programmé de tests effectué. Si une autre cartouche de test est insérée, l'analyseur affiche « 00TL ».



1 Ouvrez le sachet en plastique contenant l'agitateur*

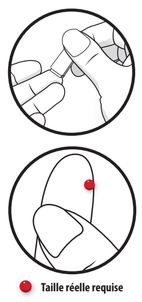
N'ouvrez PAS le sachet contenant la cartouche avant l'étape 6.





2 Effectuez le prélèvement au doigt

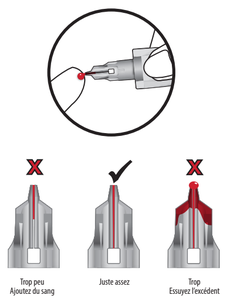
- Lavez-vous les mains ou nettoyez-les à l'alcool, puis séchez-les avant d'effectuer le test.
- Retirez le capuchon et appuyez sur la lancette pour piquer le doigt.
- Appuyez délicatement sur le doigt pour obtenir un volume de sang adéquat.



Taille réelle requise

3 Recueillez le sang

- Pressez délicatement le collecteur de sang sur le dessus de la goutte de sang pour le remplir.
- Assurez-vous que le collecteur est correctement rempli.



4 Insérez le collecteur de sang

- Insérez entièrement le collecteur de sang dans le corps de l'agitateur.
- Exercez une pression suffisante tout en tournant pour une insertion complète.

5 Mélangez

- Agitez vigoureusement 6 à 8 fois (environ 5 secondes). Le sang se mélange alors avec la solution.
- Posez l'agitateur droit sur la table pendant la préparation de la cartouche.

6 Ouvrez le sachet contenant la cartouche* APRÈS le prélèvement de sang

Insérez immédiatement la cartouche dans l'analyseur et utilisez-la dans les deux minutes.

Déchirez le sachet au niveau des encoches latérales pour l'ouvrir.

Mise en garde : N'ouvrez PAS le sachet avant cette étape. Utilisez dans les deux minutes après l'ouverture. N'utilisez pas un sachet endommagé.

7 Insérez la cartouche

- Mettez en place la cartouche de test jusqu'à entendre un déclic.
- Les codes de l'analyseur et de la cartouche de test doivent être identiques.
- **Si les codes ne sont pas identiques, contactez le service clientèle au +1-877-870-5610 (sans frais aux États-Unis et au Canada) ou +1-317-870-5610 (ligne directe).**

Codes identiques

Si les codes de l'analyseur et de la cartouche ne sont pas identiques, contactez le service clientèle au 1-877-870-5610 ou +1-317-870-5610.

8 Préparez l'agitateur

Retirez la base de l'agitateur.

9 Versez l'échantillon dans la cartouche

- Assurez-vous que l'analyseur se trouve sur une surface plane.
- Appuyez complètement pour verser l'échantillon dilué et retirez-le en un mouvement continu.
- Retirez rapidement l'échantillon de la cartouche.
- La mention « RUN » s'affiche.

Ne manipulez pas à nouveau l'agitateur tant que le test n'est pas terminé !

10 Résultats en 5 minutes

- Ce cycle de résultats est affiché pendant 15 minutes ou jusqu'à insertion de la cartouche de test suivante.
- **Si « QCOK » ne s'affiche pas, reportez-vous à la section « Dépannage » ou contactez le service clientèle.**

11 Jetez la cartouche/ conservez l'analyseur

- Jetez la cartouche avec vos ordures ménagères.
- Conservez l'analyseur pour des tests ultérieurs. L'analyseur affiche, par exemple, « 01TL » s'il ne reste plus qu'un test, et « 00TL » si vous venez d'utiliser le dernier test.
- Enregistrez votre résultat A1C dans le journal des résultats de l'étape 12.
- L'analyseur affiche le résultat pendant 15 minutes, puis s'éteint automatiquement.

REMARQUE : Pour effectuer un nouveau test, utilisez un nouvel agitateur, un nouveau prélèvement sanguin, une nouvelle cartouche de test et une nouvelle lancette du même kit et retournez à l'étape 1.

12 Enregistrez le résultat

Consignez ici votre progression.

Enregistrez les résultats de vos tests A1C sur cette feuille, puis apportez-la à votre prochaine consultation auprès de votre médecin. Indiquez votre objectif A1C dans la zone prévue à cet effet.

Date :	
Résultat A1C :	
Objectif A1C :	

Date :	
Résultat A1C :	
Objectif A1C :	

Date :	
Résultat A1C :	
Objectif A1C :	

Date :	
Résultat A1C :	
Objectif A1C :	

Interprétation des résultats

- **Ne prenez aucune décision liée à votre santé sans d'abord consulter votre médecin agréé.**
- Lorsque ce dispositif est utilisé pour contrôler une maladie existante, vous ne devez ajuster le traitement **que si** vous avez reçu la formation qui vous permet de le faire.

* Les illustrations des sachets peuvent varier.

IT

Panoramica e guida di riferimento rapido

A1CNow® Self Check
Sistema di analisi

Nota: tutte le istanze relative alla confezione o alle buste presenti in questo foglietto illustrativo sono ESCLUSIVAMENTE a scopo rappresentativo. Fare riferimento alla confezione fornita con il kit specifico.

pts Diagnostics

1-877-870-5610 (numero verde) o +1-317-870-5610 (linea diretta)

La preghiamo di contattarci: la guideremo durante l'esecuzione del test.

IMPORTANTE!

- **INNANZITUTTO,** consigliamo caldamente di leggere con attenzione tutte le istruzioni e di guardare il video illustrativo sul nostro sito Web ptsdiagnostics.com. **SUCCESSIVAMENTE**, seguire tutti i passaggi previsti per l'esecuzione del test.
- **Non** aprire le buste prima che venga indicato.
- Assicurarsi che il numero di lotto sull'analizzatore corrisponda ai numeri di lotto sulle buste.
- Utilizzare in luogo chiuso a una temperatura tra 18 °C e 25 °C (64 °F–77 °F) e lontano dalla luce solare diretta.
- Non usare se il prodotto ha superato la data di scadenza.
- Se il kit è stato recentemente conservato a temperature che non rientrano nelle condizioni consigliate, mantenerlo a temperatura ambiente per almeno un'ora prima di utilizzarlo.

Completare il test entro 15 minuti.

- **Modificare l'assunzione del farmaco SOLTANTO dietro indicazione del medico curante o dell'operatore sanitario.**
- In caso di domande sul risultato dell'A1C ottenuto, contattare il medico curante o l'operatore sanitario.

Attenzione: questo dispositivo contiene materiale di origine animale e deve essere manipolato come potenziale portatore e veicolo di malattie.

Per ulteriori informazioni, consultare il retro del presente foglio illustrativo.

Se non si riesce ad accedere al video di istruzioni sul nostro sito Web, si consiglia caldamente di contattare il servizio clienti al numero +1-877-870-5610 (numero verde negli Stati Uniti e in Canada) o +1-317-870-5610 (linea diretta) per ottenere una spiegazione del test.

Corrispondenza dei numeri di lotto

Utilizzare l'analizzatore soltanto con i materiali inclusi nel kit originale. In seguito al raggiungimento del numero programmato di test eseguiti, l'analizzatore scade e non è più utilizzabile. Nel caso in cui venga inserita un'altra cartuccia per test, l'analizzatore indicherà "00TL".

1 Apertura della busta in plastica dell'agitatore*

NON aprire la busta in alluminio della cartuccia prima del Passaggio 6.

2 Puntura del dito

- Lavarsi le mani o disinfettarle con alcool e lasciarle asciugare prima di eseguire il test.
- Rimuovere il cappuccio e premere la lancetta nel dito.
- Stringere delicatamente il dito per ottenere una quantità sufficiente di sangue.

Sono necessarie le dimensioni reali

3 Prelievo di sangue

- Posizionare delicatamente il raccoglitore sulla goccia di sangue per riempirlo.
- Assicurarsi che il raccoglitore di sangue sia riempito a sufficienza.

4 Inserimento del raccoglitore di sangue

- Inserire completamente il raccoglitore di sangue nel corpo dell'agitatore.
- Girare e premere a fondo per inserire completamente.

5 Miscelare

- Agitare energicamente 6-8 volte (per circa 5 secondi). In tal modo, il sangue verrà mescolato alla soluzione.
- Durante la preparazione della cartuccia, posizionare l'agitatore sul tavolo.

6 Aprire la busta in alluminio della cartuccia* DOPO la raccolta del sangue

Inserire immediatamente la cartuccia nell'analizzatore e utilizzarla entro 2 minuti.

Aprire la busta di alluminio facendo leva sulle tacche laterali.

Attenzione: NON aprire la busta in alluminio prima di questo passaggio. Utilizzare entro 2 minuti dall'apertura. Se la busta in alluminio è danneggiata, non utilizzarla.

7 Inserire la cartuccia

- Inserire la cartuccia per test finché non si sente uno scatto.
- I codici dell'analizzatore e della cartuccia per test devono coincidere.
- **Se i codici non coincidono, contattare il servizio clienti al numero 1-877-870-5610 (numero verde negli Stati Uniti e in Canada) o +1-317-870-5610 (linea diretta).**

Corrispondenza dei codici

Se i codici di analizzatore e cartuccia non corrispondono, contattare il servizio clienti al numero 1-877-870-5610 o +1-317-870-5610.

8 Preparazione dell'agitatore

Rimuovere la base dell'agitatore.

9 Erogazione del campione nella cartuccia

- Assicurarsi che l'analizzatore sia posto su una superficie piana.
- Premere completamente verso il basso per erogare il campione diluito e rimuovere con un movimento continuo.
- Rimuovere rapidamente il campionatore dalla cartuccia.
- Comparirà la dicitura "RUN".

Non riutilizzare l'analizzatore fino al completamento del test.

10 Attendere 5 minuti per i risultati

- Questo ciclo di risultati rimane visualizzato per 15 minuti o fino all'inserimento della cartuccia per test successiva.
- **Se non si visualizza "QCOK", consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi o contattare il servizio clienti.**

11 Smaltimento della cartuccia/ conservazione dell'analizzatore

- Smaltire la cartuccia assieme ai rifiuti domestici.
- Conservare l'analizzatore per ulteriori test. Ad esempio, sull'analizzatore viene visualizzato il messaggio "01TL" in caso di un test rimanente e "00TL" se è stato utilizzato l'ultimo test.
- Registrare il risultato dell'A1C nell'apposito registro nel Passaggio 12.
- L'analizzatore visualizzerà il risultato per 15 minuti, poi si spegnerà automaticamente.

NOTA: per eseguire un altro test, utilizzare un nuovo agitatore, un nuovo raccoglitore di sangue, una nuova cartuccia per test e una nuova lancetta dello stesso kit e tornare al Passaggio 1.

12 Registrazione del risultato

Registrare qui i progressi.

A1CNow®
Self Check Test System

EN

INTENDED USE
The A1CNow® Self Check test system provides a quantitative measurement of the percent of glycated hemoglobin* levels in capillary (fingerstick*) blood samples. The test is for home use to monitor glycemic control in people with diabetes.

Before using this test, please read all instructions carefully.
If you need further help, call 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct).
We invite you to call and we will guide you through the test.

Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner.

INTRODUCTION
The percent (%) of A1C in your blood today tells you how well you have been controlling your blood sugar (glucose) levels over the past 2-3 months. About 50% of the A1C result is from the past 30 days of blood sugar levels, about 25% is from the past 30-60 days, and about 25% is from the past 60-90 days.[1]

The American Diabetes Association (ADA) and Canadian Diabetes Association (CDA) recommend that your A1C levels should be tested at least 2 times per year if you are meeting your diabetes treatment goals and your blood sugar is stable. If your treatment changes or you are not meeting your treatment goals, the ADA and CDA recommend that you test at least every 3 months.[2, 3]

The A1CNow Self Check test system is an easy-to-use at home test to measure your A1C levels, with results in 5 minutes. In addition to blood sugar testing, you can further participate in your diabetes care using this test. You can have the results ready before you have your checkups to share with your healthcare professional. Contact your healthcare professional if you have any concerns about your A1C result. The A1CNow Self Check test system is not a substitute for regular assessment in a doctor's office or laboratory setting where a quality control program is in effect.

PRINCIPLES OF THE TEST
The A1CNow Self Check analyzer utilizes both immunoassay and chemistry technology to measure A1C and total hemoglobin, respectively. Upon the addition of a diluted blood sample, blue microparticles conjugated to anti-A1C antibodies migrate along the reagent strips. The amount of blue microparticles captured on the strips reflects the amount of A1C in the sample.

MATERIALS PROVIDED
The box contains materials for multiple A1C tests. See outside box for quantity as it may vary. Make sure all of the following parts are in the box. DO NOT open the pouches until ready to use.

- A1CNow Self Check analyzer (see box label for quantity)
- Cartridge pouch (see box label for quantity). Each test cartridge contains 2 dry-reagent strips containing:
  - Anti-HbA1c antibody: latex conjugate, minimum 3 µg HbA1c minimum hapten, covalently attached to carrier protein, minimum 0.02 µg.
- Shaker pouch (see box label for quantity), each containing:
  - Shaker (1) containing: 0.2% w/v potassium ferricyanide, 2% w/v surfactant, 0.7% w/v non-reactive ingredients, 5 mM buffer in water.
  - Blood collector (1)
  - Lancet, disposable (1)
- Product insert(s)

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED
- Gauze pad or cotton ball
- Bandage

Contact Customer Service for a list of liquid controls.

PREPARING TO TAKE THE TEST
You may run your A1C test any time of the day. Remember to wash your hands prior to performing the test.

No special diet is necessary (you do not have to be fasting when taking this test). You may want to run this test at the same time as you do a blood sugar test.

In order to help ensure an accurate result, please complete the test from beginning to end within 15 minutes. Avoid running the test in direct sunlight, on hot or cold surfaces or near sources of heat or cold. If the test has recently been at high temperatures (greater than 77°F/25°C) or at low temperatures (lower than 64°F/18°C), allow the kit parts to come to room temperature (64-77°F/18-25°C) for at least one hour before you run your test. Leave the parts in their sealed pouches while waiting.

Do not move the analyzer while test is in progress.

WHAT TO DO WITH THE RESULT
The analyzer will not store your results for more than 15 minutes, so write down the result and the test date on the result log on the front of this insert to prevent loss of information.

WHAT THE TEST RESULT MEANS
For most people with diabetes, the ADA and CDA recommend that your A1C should be under 7%.[2, 3] Your healthcare professional will tell you what target level is right for you.

HOW DOES THIS TEST COMPARE WITH THE A1C TEST FROM THE DOCTOR'S OFFICE OR THE LABORATORY?
Test results will rarely match exactly. This is true even for repeated tests done in the same lab.

A1C results may be different due to: slight differences between labs, normal variation within each test method, and the time between tests.

STORAGE AND HANDLING
- Store and use at room temperature at 64-77°F (18-25°C) and out of direct sunlight.
- If you cannot confidently store the kit under these recommended conditions, you have the option of refrigerating the kit at 36-46°F (2-8°C). DO NOT freeze. However, you must bring the kit to room temperature for at least one hour prior to use.
- DO NOT use the test after the expiration date shown on the box.
- If disinfection of the analyzer is desired, Super Sani-Cloth® wipes are recommended (EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International (PDI), Orangeburg, New York), concentration of active ingredients (0.25%) and with a contact time of 2 minutes. The active ingredients in this disinfectant are n-Alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides.
- Store analyzer in protective package when not in use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- **When this analyzer is used for the monitoring of an existing disease, you should only adapt the treatment if you have received the appropriate training to do so.**
- For self-testing use outside of the body only (*in vitro* diagnostic use).
- To ensure proper test performance, carefully read and follow the steps located on the front side of this product insert.
- **DO NOT adjust your medication unless instructed to do so by your doctor or healthcare professional.**
- DO NOT substitute this test for blood sugar monitoring.
- The following conditions may affect the accuracy of your A1C result: hemoglobin variants (HbS, HbC), elevated HbF, anemia, recent significant blood loss, a recent blood transfusion, or high amounts of rheumatoid factor.
- People with hemophilia (bleeding disorder) or on anti-coagulant therapy (blood thinning medicine) should consult their doctor or healthcare professional before using this kit.
- DO NOT use the test kit if any parts are cracked or broken.
- DO NOT eat or drink any parts of this kit.
- Keep out of reach of children under the age of 7 years. When children are performing the test, be sure that testing is done under adult supervision.
- DO NOT use any other body fluids or food to perform this test. Use ONLY your fingerstick blood sample.
- DO NOT reuse the shaker or the cartridge. Throw these parts away after using them once. Refer to Step 11 on the front side of this insert.
- If the solution from inside the shaker touches your skin or your eyes, flush with water.
- Leave the cartridge pouch sealed until ready for use.
- DO NOT add your blood directly to the cartridge. Your blood must first be added to the shaker.
- DO NOT touch the white circle area of the cartridge.
- This test is to be used at room temperature between 64 and 77°F (18 and 25°C). Using the test outside this temperature range will give you an error code.
- The test cartridges should not be used if the foil pouch or any other protective packaging is damaged.
- **Caution: The analyzer contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.**

LIMITATIONS
- This test is NOT for the screening or diagnosis of diabetes.
- If the user has high levels of Hemoglobin F, Hemoglobin S, Hemoglobin C, or other hemoglobin variants, the A1CNow system may report incorrect results.
- Any cause of shortened red cell survival (e.g., hemolytic anemia or other hemolytic diseases, pregnancy, recent significant blood loss, etc.) will reduce exposure of red cells to glucose. This results in a decrease in % A1C values. Percent A1C hemoglobin results are not reliable in users with chronic blood loss and consequent variable erythrocyte life span.
- Rheumatoid Factor in high amounts will cause low results, or an error code. It is recommended that A1C be re-checked by alternate methodology, such as boronate affinity, by a healthcare professional.
- This test is NOT a substitute for regular healthcare provider visits and blood glucose monitoring.
- As with any laboratory procedure, a large discrepancy between clinical impression and test results usually warrants investigation.

QUALITY CONTROL
Each PTS Diagnostics A1CNow Self Check analyzer performs over 50 internal chemical and electronic quality control checks, including potential hardware and software errors (e.g. cartridge alignment, programming), and potential test strip errors (e.g. insufficient sample volume, invalid calculations). The analyzer has been programmed to report an error code if these quality checks are not passed. Contact Customer Service at 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct), if you receive any errors.

TROUBLESHOOTING
See the table below for a description of A1CNow Self Check test system operating and error codes ("OR" = Out of Range, "QC" = Quality Control, "E" = Analyzer Error).

MESSAGE	DESCRIPTION AND RESOLUTION
OR 1	The blood sample may have too little hemoglobin for the test to work properly, or you added too little blood. Call Customer Service.
OR 2	The blood sample may have too much hemoglobin for the test to work properly, or you added too much blood. Call Customer Service.
OR 3	The blood sample may have too little hemoglobin A1C for the test to work properly, or you added too little blood. Call Customer Service.
OR 4	The blood sample may have too much hemoglobin A1C for the test to work properly, or you added too much blood. Call Customer Service.
OR 5	The analyzer temperature is below 64°F (18°C). The test must be repeated with a new cartridge at room temperature 64-77°F (18-25°C).
OR 6	The analyzer temperature is above 77°F (25°C). The test must be repeated with a new cartridge at room temperature 64-77°F (18-25°C).
<4.0	The % A1C is less than 4%. Call Customer Service.
>13.0	The % A1C is greater than 13%. Call your healthcare professional.
QC 2	Occurs when you insert a cartridge that already has sample added to it. Do not remove and reinsert a cartridge after adding sample.
QC 6	Sample was added to cartridge before "SMPL" display. This counts down one test on the analyzer. Remove and discard cartridge. To avoid this error, do not add sample until the "WAIT" prompt clears and "SMPL" appears.
QC 7	The cartridge remained in the analyzer without sample addition for 2 minutes after "SMPL" prompt. This counts down one test on the analyzer. Discard the test cartridge and insert a fresh one when you are ready to dispense the shaker.
QC 30 to 33	The analyzer was unable to obtain a valid initial reading. Be sure to remove the shaker within one second after dispensing it into the sample port, and do not disturb the analyzer while the test is running.
QC 50 to 51 QC 55 to 56	Insufficient sample was delivered to the test cartridge. To avoid this error be sure to fully insert the blood collector into the shaker and shake immediately.
All other QC Codes	The quality control checks inside the analyzer did not pass. The test will need to be repeated with another kit. Call Customer Service.
E Codes	The analyzer is not working. Call Customer Service.

Customer Service: 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct)

DISPOSAL OF MATERIALS
Keep the analyzer to run the other test(s) and dispose of it after the last test has been performed. Dispose of the other used components (except the lancet) in household waste. Each lancet, shaker, blood collector and cartridge can be used only once.

Since the lancet has a sharp point, it should be disposed of in an appropriate sharps container in the same way you dispose of your blood sugar testing lancets.

The analyzer could have residual biological material and in this case it should be regarded as contaminated waste and be disposed of in an appropriate biohazardous waste container.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Expected Values (non-diabetic population)
The expected normal range for % A1C using the A1CNow Self Check test system was determined by testing blood samples from 118 presumptively non-diabetic individuals (fasting glucose levels <127 mg/dL) across three US sites. The population included 33 males and 85 females, and an age range from 19 to 76 with a mean age of 43. The mean % A1C result was 5.2% ±0.71% (1 SD). The 95% confidence limits were 3.9% to 6.5%. These normal range values are similar to those reported in the literature.

Linearity
Studies were performed to evaluate the linearity of the A1CNow Self Check test system across its dynamic range. Clinical samples representing low and high % A1C levels were identified, and were mixed in various proportions into nine preparations. These samples were tested in replicates of at least five (n = 5). The observed results were compared to the expected results and analyzed in terms of percent recovery. The test is linear for % A1C levels between 4% and 13%, and produces reliable results with hematocrits between 20% and 60% packed cell volume (PCV).

Precision
The precision analysis was performed with 110 diabetic (n=93) and non-diabetic (n=17) subjects across two US sites. Each subject performed 2 self-tests using the A1CNow Self Check test system, with blood samples taken from two separate fingersticks. The analysis was performed on all subjects who received a numeric result for both self-tests. The data are provided below.

N	AVERAGE WITHIN SUBJECT SD	AVERAGE WITHIN SUBJECT CV
74	0.41	4.57%

Accuracy
Accuracy studies were conducted with 110 diabetic (n=93) and non-diabetic (n=17) subjects across two US sites. Each subject performed 2 self-tests using the A1CNow Self Check test system, with blood samples taken from two separate fingersticks. Venous blood was also collected from each subject for comparative testing using an NGSP-certified laboratory method. All subject self-tests which resulted in evaluable numeric readings were included in the analysis. Accuracy was based on the regression of the two subject self-tests compared to the laboratory method result, and bias calculations were conducted. The data are provided below.

A1CNow Self Check Fingerstick Comparative Testing
(NGSP-certified method is the TOSOH A1C 2.2 Plus)

N	R^2 ADJ.	SLOPE	Y-INTERCEPT
178	0.924	1.010	0.135

(Analytical Bias at 6, 8 and 10%)

A1C VALUE	BIAS	STANDARD ERROR
6%	0.20	0.05
8%	0.22	0.04
10%	0.24	0.07

Interference Testing/Specificity
Studies were performed to assess the effect of common test interferents, various common over-the-counter therapeutic agents, and oral antihyperglycemic agents commonly used to treat Type II diabetes. Two levels of % A1C (low and high, approximately 5% and 9%, respectively) were tested. See table below.

INTERFERENT	TEST CONCENTRATION
Bilirubin (unconjugated)	20 mg/dL
Triglyceride	3000 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Acetaminophen/Paracetamol	8 mg/dL
Ascorbic acid	5 mg/dL
Ibuprofen	12 mg/dL
Aspirin/Acetylsalicylic acid	0.1 g/dL
Glyburide (glibenclamide)	24 µg/dL
Metformin (1,1-dimethylbiguanide HCl)	2.5 mg/dL

The studies showed no effect from any of these potential interferents at concentrations up to approximately 5-times their normal levels or therapeutic doses. Studies showed no interference from modified hemoglobins, including labile glycated hemoglobin when tested at two levels of % A1C (low and high, approximately 5% and 9% respectively). The modified hemoglobins, and the levels evaluated, were: labile hemoglobin with 1400 mg/dL glucose, carbamylated hemoglobin at a final concentration of 5 mmol/L potassium cyanate, and acetylated hemoglobin at a final concentration of 14 mmol/L acetylsalicylic acid.

There were mixed results from the testing of high levels of Hemoglobin F, Hemoglobin S, and Hemoglobin C. Unreliable results may be obtained from patients with elevated levels of variant hemoglobins.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS
When should I do the A1CNow Self Check system test?
The A1CNow Self Check system test can be performed at any time of day. No fasting is required. You may wish to run the test at the same time you do your blood sugar test.

Sometimes I have trouble getting a blood drop that is large enough. What can I do?
Try washing your hands in warm water. Warm water will help increase blood flow for a better fingerstick. You may also massage the finger before the fingerstick.

What is the best way to fill the blood collector?
Hold the blood collector horizontally or at a 45° angle relative to the blood drop. Touch the tip gently to the drop of blood and allow the tube to fill. It will stop automatically when it is filled completely.

My blood collector is not filled completely. What should I do?
Apply pressure to your finger to get more blood. Again, touch the tip gently to the drop of blood and allow the tube to fill. You may have to re-prick your finger to get the necessary blood. If the blood collector does not fill, call Customer Service: 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct).

There is extra blood on the tip of the blood collector. What should I do?
Carefully wipe the tip of the blood collector with a piece of gauze or tissue. If some of the blood comes out while doing this, touch the tip gently to the blood drop to re-fill the blood collector.

The shaker seemed to leak when I pushed the blood collector into it. What should I do?
Call Customer Service.

The cartridge will not insert into the analyzer. What should I do?
Make sure you are inserting the cartridge facing correctly. The code should be on top as you insert the cartridge into the analyzer.

I accidentally opened the cartridge pouch too early. What should I do?
Throw away the cartridge that has been opened for more than 2 minutes. Inaccurate results can be obtained. Use another cartridge in the kit instead.

The codes on the cartridge and the analyzer are not the same.
Do not use the cartridge. Save the packaging materials and call Customer Service.

The analyzer did not turn on after I inserted the cartridge. What should I do?
Take the cartridge out. Re-insert in until it 'clicks'. If the analyzer still does not turn on, this means that it may have a problem and can't be used. Call Customer Service.

I did not see 'RUN' and a countdown after I added the sample using the shaker. What should I do?
Call Customer Service.

My result says 'QCOK' and a number. What should I do?
'QCOK' means the analyzer is working correctly. The number you see is your A1C result. Write your result down in the result log on the front of this insert. The analyzer will show the result for 15 minutes and will turn off automatically.

Review your result with your healthcare professional.

My result is not 'QCOK' and a number. What should I do?
If "QCOK" is not displayed, refer to troubleshooting section or contact Customer Service.

What should I do with the test after I am done with it?
After you write down your result, you can throw away the used blood collector, shaker, and cartridge appropriately. These items can be used only once. Note that the lancet is also a single-use item.

Save the analyzer for additional tests (see outside box for quantity as it may vary). The analyzer will display, for example, "01TL" showing that there is one test left. When analyzer is displaying "00TL", it indicates that you have used all tests. Once you have used all tests, you can discard the analyzer appropriately.

QUESTIONS OR COMMENTS
Call Customer Service: 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct).

REFERENCES

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011. Diabetes Care, 34 (S1) 2011, pp. S11-S61.
3. Canadian Diabetes Association. 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada, Sept. 2008, Vol. 32, (supp.1).

CUSTOMER SERVICE
For assistance with PTS Diagnostics products, please contact PTS Diagnostics Customer Service (M-F, 8 a.m. - 8 p.m. US EST) or your local authorized dealer.

Toll-free inside the USA and Canada: 1-877-870-5610
Direct: +1-317-870-5610
Fax: +1-317-870-5608
E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

The A1CNow system is manufactured in the United States by Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA.

© 2023 Polymer Technology Systems, Inc.
A1CNow is a trademark of Polymer Technology Systems, Inc.
All other trademarks and product names are the property of their respective owners.

EXPLANATION OF SYMBOLS
Use by
Lot number
In vitro diagnostic medical device
Catalog number
Consult instructions for use
This product fulfills the requirements of European Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices
Caution
Manufacturer
Temperature limitation
Contains sufficient for <n> tests
Authorized representative in the European Community
Keep away from sunlight
Keep dry
Sterilized using irradiation
This product fulfills the requirements of UK Medical Device Regulations 2002 and Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (EU IVDD).

EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
CE 2797
UK Responsible Person: MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Rd., Rusholme, Manchester M14 5TP United Kingdom
UKCA 0086
Polymer Technology Systems, Inc. 4600 Anson Boulevard Whitestown, IN 46075 USA +1-317-870-5610

pts Diagnostics

* Note: hemoglobin = haemoglobin and fingerstick = fingerprick

A1CNow®
Self Check Testsystem

DE

VERWENDUNGSZWECK
Das A1CNow® Self Check-Testsystem ermöglicht eine quantitative Messung des Prozentanteils an glykierten Hämoglobin in Blutproben aus den Kapillaren (Fingerstich).** Der Test wurde für die häusliche Überwachung der Glukosekonzentration bei Menschen mit Diabetes entwickelt.

Vor der Verwendung des Tests lesen Sie bitte alle Anweisungen sorgfältig durch.
Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, rufen Sie an unter 1-877-870-5610 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1-317-870-5610 (Direktwahl).
Sie dürfen uns gern anrufen und wir führen Sie durch den Test.

Treffen Sie keine medizinisch relevante Entscheidung, bevor Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft gesprochen haben.

EINFÜHRUNG
Der Prozentanteil (%) an A1C in Ihrem Blut zeigt Ihnen, wie gut Sie Ihren Blutzucker-(Glukose)-Spiegel im Laufe der letzten 2-3 Monate kontrolliert haben. Etwa 50 % des A1C-Ergebnisses entspricht dem Blutzuckerspiegel der letzten 30 Tage; etwa 25 % entsprechen den letzten 30-60 Tagen und etwa 25 % entsprechen den letzten 60-90 Tagen.

Die American Diabetes Association (ADA) und die Canadian Diabetes Association (CDA) empfehlen, Ihre A1C-Werte mindestens zweimal im Jahr testen zu lassen, wenn Sie Ihre Diabetes-Behandlungsziele erreichen und Ihr Blutzuckerspiegel stabil ist. Wenn Ihre Behandlung sich verändert oder Sie Ihre Behandlungsziele nicht erreichen, sollte der Test laut ADA und CDA mindestens alle 3 Monate durchgeführt werden.[2, 3]

Das A1CNow Self Check-Testsystem ist ein einfach anzuwendender Test für den Hausgebrauch, um Ihre A1C-Werte zu messen. Sie erhalten binnen 5 Minuten die Ergebnisse. Zusätzlich zur Funktion als Blutzuckertest können Sie mithilfe dieses Tests von einer erweiterten Diabetesversorgung profitieren. Sie haben die Ergebnisse vor Ihren Kontrollterminen zur Hand und können Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft besprechen. Kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie Bedenken hinsichtlich des A1C-Ergebnisses haben. Das A1CNow Self Check-Testsystem ist kein Ersatz für eine regelmäßige Beurteilung in einer Arztpraxis oder einem Labor, wo ein Qualitätskontrollprogramm durchlaufen wird.

FUNKTIONSPRINZIP DES TESTS
Das Analysegerät A1CNow Self Check verwendet sowohl Immunoassay- als auch Chemietechnologie, um A1C bzw. Gesamthämoglobin zu messen. Nach Zugabe der verdünnten Blutprobe wandern blaue zu Anti-A1C-Antikörpern konjugierte Mikropartikel an den Reagenzstreifen entlang. Die Anzahl der blauen Mikropartikel, die auf den Streifen erfasst wurde, entspricht der A1C-Konzentration in der Probe.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN
Im Lieferumfang sind Materialien für zwei A1C-Tests enthalten. Die genaue Menge finden Sie außen an der Box, da sie variieren kann. Stellen Sie sicher, dass alle folgenden Komponenten in der Box enthalten sind. Die Beutel ERST öffnen, wenn sie einsatzbereit sind.

- A1CNow Self Check-Analysegerät (siehe Mengenangabe auf Boxetikett)
- Patronenbeutel (siehe Mengenangabe auf Boxetikett) In jeder Testpatrone befinden sich 2 Trockenreagenzstreifen mit:
  - Anti-HbA1c Antikörper: Latexkonjugat, mindestens 3 µg HbA1c-Hapten, kovalent an das Trägerprotein gebunden, mindestens 0,02 µg.
- Shaker-Set (siehe Mengenangabe auf Boxetikett), mit jeweils folgendem Inhalt:
  - Shaker (1) mit: 0,2 % w/v Kaliumferricyanid, 2 % w/v Tenside, 0,7 % w/v nicht reaktive Inhaltsstoffe, 5 mM Puffer in Wasser.
  - Blutentnahmevorrichtung (1)
  - Einweglanzette(1)
- Produktbeiblatt/-beiblätter

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN
- Gaze- oder Baumwolltupfer
- Pflaster

Wenden Sie sich an den Kundendienst, um eine Liste von Flüssigkeitskontrollen zu erhalten.

VORBEREITUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES TESTS
Sie können Ihren A1C-Test zu jeder Tageszeit durchführen. Denken Sie daran, vor der Durchführung des Tests Ihre Hände zu waschen.

Es ist keine spezielle Diät notwendig (Sie müssen nicht fasten, wenn Sie diesen Test durchführen). Sie können diesen Test zeitgleich mit einem Blutzuckertest durchführen.

Um ein genaues Ergebnis zu gewährleisten, sollte dieser Test insgesamt nicht länger als 15 Minuten dauern. Führen Sie den Test nicht unter direkter Sonneneinstrahlung, auf kalten oder heißen Oberflächen oder in der Nähe von Kälte- oder Wärmequellen durch. Wenn der Test kürzlich hohen Temperaturen (höher als 25 °C/ oder niedrigen Temperaturen (niedriger als 18 °C) ausgesetzt war, bewahren Sie ihn für mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur auf, bevor Sie den Test durchführen. Belassen Sie die Teile währenddessen in ihren versiegelten Beuteln.

Das Analysegerät während der Testdurchführung nicht bewegen.

WAS KÖNNEN SIE MIT DEM ERGEBNIS ANFANGEN?
Das Analysegerät speichert Ihre Ergebnisse nur 15 min lang. Schreiben Sie das Ergebnis und das Testdatum daher in das Ergebnisprotokoll auf der Vorderseite dieses Beiblatts, um einen Verlust dieser Daten zu vermeiden.

WAS BEDEUTET DAS TESTERGEBNIS?
Bei den meisten Diabetikern empfehlen die ADA und die CDA einen A1C von unter 7 %.[2, 3] Ihre medizinische Fachkraft teilt Ihnen mit, welcher Zielwert Für Sie richtig ist.

INWIEFERN UNTERSCHEIDET SICH DIESER A1C-TEST VON DEM IN DER ARZTPRAXIS ODER IM LABOR?
Die Testergebnisse stimmen nur selten überein. Das gilt sogar für wiederholte Tests, die im selben Labor durchgeführt werden.

A1C-Ergebnisse können aus folgenden Gründen abweichen: geringe Unterschiede zwischen den Laboren, normale Abweichungen innerhalb jeder Testmethode oder ungleiche Abstände zwischen zwei Tests.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
- Bei Raumtemperatur (18-25 °C) und außerhalb von direktem Sonnenlicht lagern.
- Wenn Sie das Set nicht unter diesen Bedingungen sicher lagern können, können Sie das Set bei 2-8 °C im Kühlschrank lagern. WICHTIG einfrieren. Allerdings müssen Sie das Set für mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur aufbewahren, bevor Sie es verwenden.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Box.
- Wenn das Analysegerät desinfiziert werden soll, empfehlen wir Super Sani-Cloth® Tücher (EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International (PDI), Orangeburg, New York), mit einer Konzentration aktiver Wirkstoffe (0,25 %) und einer Berührungszeit von 2 Minuten. Die aktiven Wirkstoffe dieses Desinfektionsmittels sind n-Alkyl-Dimethyl-Ethylbenzyl-Ammoniumchloride.
- Bewahren Sie das Analysegerät bei Nichtverwendung in einer Schutzverpackung auf.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN
- **Wird dieser Test zur Überwachung einer bestehenden Erkrankung verwendet, sollte die Behandlung nur geändert werden, wenn Sie hierfür geschult wurden.**
- Nur für den Selbst-Test außerhalb des Körpers (*in vitro*-diagnostische Verwendung).
- Um den Test richtig durchzuführen, lesen und befolgen Sie sorgfältig die Schritte, die auf der Vorderseite dieses Produktbeiblatts beschrieben werden.
- **Ändern Sie Ihre Medikation NICHT, sofern Sie keine Anweisung von Ihrem Arzt oder Ihrer medizinischen Fachkraft erhalten haben.**
- Dieser Test ist KEIN Ersatz für die Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels.
- Die folgenden Faktoren können die Genauigkeit Ihres A1C-Ergebnisses beeinträchtigen: Hämoglobinvarianten (HbS, HbC), erhöhtes HbF, Anämie, kürzlicher signifikanter Blutverlust, eine Bluttransfusion oder eine signifikante Menge an Rheumatoidfaktor.
- Menschen mit Hämophilie (Bluterkrankheit) oder einer Antikoagulantientherapie (Blutgerinnungsmittel) sollten vor der Anwendung dieses Tests Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft konsultieren.
- Verwenden Sie das Testset NICHT, wenn Komponenten zerbrochen oder beschädigt sind.
- Teile dieses Sets NICHT trinken oder essen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 7 Jahren aufbewahren. Wenn Kinder den Test durchführen, sollte dies nur unter Aufsicht eines Erwachsenen geschehen.
- Verwenden Sie KEINE anderen Körperflüssigkeiten oder Lebensmittel für die Durchführung dieses Tests. Verwenden Sie NUR die Blutprobe aus Ihrem Fingerstich.
- Verwenden Sie den Shaker bzw. die Patrone NUR EINMAL. Werfen Sie diese Teile nach dem einmaligen Gebrauch weg. Lesen Sie Schritt 11 auf der Vorderseite dieses Beiblatts.
- Wenn Ihre Haut oder Augen mit der Lösung im Inneren des Shakers in Berührung kommen, spülen Sie diese mit Wasser aus.
- Den Patronenbeutel bis zur Verwendung versiegelt lassen.
- Geben Sie Ihr Blut NICHT direkt in die Patrone. Ihr Blut muss zuerst in den Shaker gegeben werden.
- Den weiß umrandeten Bereich der Patrone NICHT berühren.
- Dieser Test muss bei Raumtemperatur zwischen 18 °C und 25 °C durchgeführt werden. Wenn Sie den Test außerhalb dieses Temperaturbereichs durchführen, erhalten Sie einen Fehlercode.
- Die Testpatronen sollten nicht verwendet werden, wenn der Folienbeutel oder die Schutzverpackung beschädigt ist.
- **Vorsicht: Dieses Produkt enthält Stoffe tierischen Ursprungs und sollte daher als möglicher Krankheitsüberträger behandelt werden.**

BESCHRÄNKUNGEN
- Dieser Test eignet sich NICHT zum Screening oder zur Diagnose von Diabetes.
- Falls die Konzentration von Hämoglobin F, Hämoglobin S, Hämoglobin C oder einer anderen Hämoglobinvariante im Blut des Benutzers erhöht ist, gibt das A1CNow System möglicherweise falsche Ergebnisse aus.
- Faktoren, die die Erythrozytenüberlebenszeit verkürzen (z. B. eine hämolytische Anämie oder andere hämolytische Erkrankungen, Schwangerschaft, kürzlicher signifikanter Blutverlust etc.), führen zu einer verringerten Glukoseaufnahme der Erythrozyten. Dadurch ergibt sich ein geringerer Prozentanteil (%) des A1C. Die Ergebnisse für den Prozentanteil des A1C sind bei Benutzern mit chronischem Blutverlust und daraus resultierender veränderter Erythrozytenüberlebenszeit nicht zuverlässig.
- Eine hohe Anzahl von rheumatoiden Faktoren führt zu niedrigen Ergebnissen oder einem Fehlercode. Es ist zu empfehlen, den A1C-Wert mit einer anderen Methode, beispielsweise Boronat-Affinität, erneut von einer medizinischen Fachkraft überprüfen zu lassen.
- Dieser Test ist KEIN Ersatz für die regelmäßigen Besuche bei Ihrer medizinischen Fachkraft oder für die Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels.
- Wie bei allen labortechnischen Verfahren macht eine erhebliche Diskrepanz zwischen dem klinischen Eindruck und den Testergebnissen für gewöhnlich weitere Untersuchungen erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE
Jedes PTS Diagnostics A1CNow Self Check-Analysegerät führt mehr als 50 interne chemische und elektronische Qualitätskontrollen durch, einschließlich der Überprüfung auf mögliche Hardware- und Softwarefehler (z. B. Patronenausrichtung, Programmierung) und mögliche Teststreifenfehler (z. B. unzureichendes Probenvolumen, ungültige Berechnungen). Das Analysegerät wurde so programmiert, dass bei einer fehlgeschlagenen Qualitätsprüfung ein Fehlercode ausgegeben wird. Wenden Sie sich unter 1-877-870-5610 (in den USA und Kanada gebührenfrei) oder +1-317-870-5610 (Direktwahl) an den Kundendienst, wenn Sie eine Fehlermeldung erhalten.

FEHLERBEHEBUNG
In der unten stehenden Tabelle finden Sie eine Beschreibung der Betriebs- und Fehlercodes des A1CNow Self Check-Testsystems („OR" = Out of Range [außerhalb des zulässigen Bereichs], „QC" = Quality Control [Qualitätskontrolle], „E" = Analyzer Error [Fehler des Analysegeräts]).

MELDUNG	BESCHREIBUNG UND LÖSUNG
OR 1	Der Test funktioniert nicht einwandfrei, weil die Blutprobe vielleicht zu wenig Hämoglobin enthält oder weil Sie zu wenig Blut hinzugefügt haben. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
OR 2	Der Test funktioniert nicht einwandfrei, weil die Blutprobe vielleicht zu viel Hämoglobin enthält oder weil Sie zu viel Blut hinzugefügt haben. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
OR 3	Der Test funktioniert nicht einwandfrei, weil die Blutprobe vielleicht zu wenig Hämoglobin A1C enthält oder weil Sie zu wenig Blut hinzugefügt haben. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
OR 4	Der Test funktioniert nicht einwandfrei, weil die Blutprobe vielleicht zu viel Hämoglobin A1C enthält oder weil Sie zu viel Blut hinzugefügt haben. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
OR 5	Die Temperatur des Analysegeräts liegt unter 18 °C. Der Test muss mit einer neuen Patrone bei Raumtemperatur (18 bis 25 °C) wiederholt werden.
OR 6	Die Temperatur des Analysegeräts liegt über 25 °C. Der Test muss mit einer neuen Patrone bei Raumtemperatur (18 bis 25 °C) wiederholt werden.
<4.0	Der % A1C liegt bei unter 4 %. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
>13.0	Der % A1C liegt bei über 13 %. Rufen Sie Ihre medizinische Fachkraft an.
QC 2	Tritt auf, wenn Sie eine Patrone einsetzen, in der bereits eine Probe enthalten ist. Eine Patrone darf nach dem Hinzufügen einer Probe nicht entfernt und wieder eingesetzt werden.
QC 6	Die Probe wurde zur Patrone hinzugefügt, bevor „SMPL" (von „sample" = Probe) angezeigt wurde. Es wird ein Test von der im Analysegerät programmierten Anzahl abgezogen. Patrone entfernen und entsorgen. Um diesen Fehler zu vermeiden, darf die Probe erst hinzugefügt werden, wenn die Aufforderung „WAIT" (WARTEN) erlischt und „SMPL" erscheint.
QC 7	Die Patrone befand sich nach Anzeige von „SMPL" 2 Minuten lang im Analysegerät, ohne dass eine Probe hinzugefügt wurde. Es wird ein Test von der im Analysegerät programmierten Anzahl abgezogen. Entsorgen Sie die Testpatrone und setzen Sie eine neue ein, sobald die Probe im Shaker in die Testpatrone gegeben werden kann.
QC 30 bis 33	Das Analysegerät konnte keine gültige Erstmessung durchführen. Entfernen Sie den Shaker innerhalb von einer Sekunde nach Abgabe der Probe in den Probenport und stellen Sie sicher, dass während der Testdurchführung keine Störungen am Analysegerät auftreten.
QC 50 bis 51 QC 55 bis 56	Die Probe, die der Testpatrone hinzugefügt wurde, war nicht ausreichend. Um diesen Fehler zu vermeiden, muss die Blutentnahmevorrichtung vollständig in den Shaker eingeführt werden und der Shaker daraufhin sofort geschüttelt werden.
Alle anderen QC-Codes	Die Qualitätskontrollen innerhalb des Analysegerätes wurden nicht bestanden. Der Test muss mit einem anderen Set wiederholt werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
E-Codes	Das Analysegerät funktioniert nicht. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

Kundendienst: 1-877-870-5610 (in den USA und Kanada gebührenfrei) oder +1-317-870-5610 (Direktwahl)

ENTSORGUNG DER MATERIALIEN
Behalten Sie das Analysegerät, um damit einen oder mehrere weitere Tests durchzuführen, und entsorgen Sie es, nachdem Sie den letzten Test durchgeführt