



Blutzuckermesssystem zur Eigenanwendung

# Benutzerhandbuch



**Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch gründlich durch,  
bevor Sie Ihr Blutzuckermessgerät verwenden.**

## Lieber SOMA be Benutzer,

Danke, dass Sie das **SOMA be** Blutzuckermesssystem verwenden. Wir haben dieses zuverlässige, leichte, kompakte und tragbare System entwickelt, um Ihnen dabei zu helfen Ihren Blutzuckerwert bequem und regelmäßig selbst zu überprüfen.

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch gründlich durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen. Dieses Handbuch bietet Ihnen und Ihrem Diabetesberater wichtige Informationen und Schritt-für-Schritt Anweisungen, wie Sie das **SOMA be** Blutzuckermesssystem anwenden. Um schneller mit dem Testen zu beginnen, können Sie sich auch an die Kurzanleitung halten.

Danke, dass Sie sich für das **SOMA be** Blutzuckermesssystem entschieden haben.

## Verwendungszweck

Das **SOMA be** Blutzuckermesssystem dient zur quantitativen Messung von Glukose aus venösen oder frischen, kapillaren Vollblutproben, welche aus den Fingerspitzen, der Hand oder dem Unterarm entnommen werden.

Das **SOMA be** Blutzuckermesssystem ist ein In-Vitro-Diagnostikum (IVD) zur äußerlichen Anwendung. Das Gerät dient zur Eigenanwendung und kann zu Hause genutzt werden. Die Nutzung dient zur selbständigen Überwachung des Blutzuckers oder in medizinischen Einrichtungen durch geschultes Personal.

## Standardzubehör

Ihr neues **SOMA be** Blutzuckermessgerät mit Zubehör wird zusammen verwendet um Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Das System enthält:

- **SOMA be Blutzuckermessgerät**
- **Blutzuckerteststreifen (10 Stück)**
- **Lanzetten (10 Stück)**
- **Stechhilfe**
- **AST- Stechhilfenkappe**
- **Benutzerhandbuch**
- **Teststreifenanweisungen**
- **Diabetes-Tagebuch**
- **Normale Kontrolllösung**
- **Aufbewahrungstasche**
- **2 Batterien 1.5 V (AAA)**



Normale Kontrolllösung ist im Set enthalten. Bei Bedarf kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

## Warum ist es wichtig den Blutzucker regelmäßig zu testen?

Das regelmäßige Testen des Blutzuckers kann einen entscheidenden Einfluss darauf haben, wie Sie jeden Tag mit Ihrem Diabetes umgehen. Wir haben dieses Blutzuckermesssystem so einfach wie möglich für Sie entwickelt, um Ihnen zu helfen, es regelmäßig zu verwenden. Ihr Messgerät ist einfach anzuwenden und die Stechhilfe bequem anpassbar.

## Benötigen Sie Hilfe?

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.



**Obwohl das SOMA be Blutzuckermesssystem leicht anzuwenden ist, kann es hilfreich sein, dass Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Diabetesberater zur Anweisung über die Verwendung des Systems konsultieren. Nur die richtige Anwendung des Systems stellt genaue Ergebnisse sicher.**

## Wichtige Informationen über Ihr neues Messgerät

- **SOMA be** Blutzuckermessgerät wurde zum Testen von frischen, kapillaren Vollblutproben aus den Fingerspitzen, der Hand und dem Unterarm entwickelt und zugelassen. Das Messgerät ist ausschließlich zur in - vitro diagnostischen Verwendung (Tests außerhalb des Körpers) bestimmt.
- Es sollte nicht verwendet werden, um Diabetes zu diagnostizieren.
- **SOMA be** Blutzuckermessgerät kann nur mit **SOMA** Blutzuckerteststreifen verwendet werden. Andere Teststreifen führen zu ungenauen Ergebnissen.
- Es können keine Tests mit neonatalem Blut vorgenommen werden.
- Demontieren Sie das Messgerät in keiner Weise, da dies zu Schäden am Gerät führen kann und ungenaue Ergebnisse verursacht. Wenn das Gerät durch Unbefugte geöffnet wird, erlischt die Garantie.
- Halten Sie das Messgerät immer sauber und lagern Sie es an einem sicheren Ort. Schützen Sie das Messgerät vor direkter Sonneneinstrahlung, um eine längere Lebenszeit zu gewährleisten.
- Bewahren Sie das Messgerät nicht in einem Auto, Badezimmer oder Kühlschrank auf.
- Lagern Sie das Messgerät, die Stechhilfe und die Teststreifen außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.
- Es sollten keine schwer kranken Patienten mit für den häuslichen Gebrauch bestimmten Blutzuckermessgeräten getestet werden.
- Wenn das Testergebnis nicht ihrem körperlichen Befinden entspricht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Messgerät für einen Monat oder länger nicht verwendet wird.
- Bitte entsorgen Sie das Gerät / die Batterien gemäß der örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von elektrischen Geräten/Sondermüll.
- Warnung vor potentieller Biogefahr: Ärzte und Krankenpersonal, die das Gerät an mehreren Patienten verwenden, sollten sich darüber im Klaren sein, dass alle Objekte die in Kontakt mit menschlichem Blut geraten, auch nach dem Reinigen, so behandelt werden sollten, als könnten diese Viruserkrankungen übertragen.



- Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie an der Hand oder dem Unterarm testen.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die abgelaufen sind (das Verfallsdatum steht auf der Teststreifendose)
- Biegen, knicken oder zerschneiden Sie die Teststreifen nicht.
- Höhen bis zu 3.048 Metern über dem Meeresspiegel haben keine Auswirkungen auf die Testergebnisse.

## Gesundheitsbezogene Informationen

- Wenn Sie dehydriert sind, häufig urinieren, niedrigen Blutdruck haben, sich im Schockzustand befinden oder sich im hyperosmolarem- hyperglykämischem- nonketotischem Koma befinden (HHNKC), könnten Sie Testergebnisse erhalten, die niedriger sind als Ihr wirklicher Blutzuckerwert. Wenn Sie denken, dass Sie dehydriert sind, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie den Schritten des Benutzerhandbuchs gefolgt sind, jedoch immer noch Testergebnisse erhalten, die nicht zu Ihrem Befinden passen oder wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Bitte lesen Sie die Anweisungen der Teststreifen gründlich durch, um zusätzliche gesundheitsbezogene Informationen zu erhalten.



### **Warnung vor potentiell biologischer Gefährdung!**

**Ärzte und Krankenpersonal, die dieses System an mehreren Patienten verwenden, sollten alle Produkte oder Objekte, die in Kontakt mit menschlichem Blut gelangen, sorgsam und gewissenhaft reinigen oder entsorgen, um die Übertragung von Viruskrankheiten oder bakteriellen Infektionen zu vermeiden.**

## Erläuterung der Symbole

	Vor Gebrauch bitte Bedienungsanleitung lesen		Achtung
	Chargenbezeichnung		Zum Einmalgebrauch
	In-Vitro-Diagnostikum		2x 1.5V (AAA) Batterien
	Verwendbar bis		Lagerungstemperatur
	Hersteller		Artikelnummer
	Seriennummer		Kontrolle
	Ausreichend für n Messungen		Authorisierter EU - Repräsentant
	Testergebnis in mmol/l		

	<p>Separat sammeln und entsorgen gemäß dem Elektroggesetz (nicht im Hausmüll entsorgen)</p>
	<p>Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika</p>

## Erläuterung weiterer Symbole

	<p>Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten (90 Tagen) zu verbrauchen</p>		<p>Großes LCD - Display</p>
	<p>Hypo Alarm</p>		<p>Vor direkter Sonneneinstrahlung und starker Hitze schützen</p>
	<p>Ergebnis nach 5 Sekunden</p>		<p>0,6 µl Blutmenge</p>
	<p>Alternativstellentest</p>		<p>Anwendung nur am Menschen</p>
	<p>Vor Nässe schützen</p>		

## Erläuterung der Messgerätsymbole



	Datum (auf der linken Seite)		Zeit (auf der rechten Seite)
	Speicher		Anzeige Testergebnisse / Durchschnittswerte
	Ergebnis		Blutprobe anbringen
	Auftragen von Kontrolllösung		Temperatur
	Auftragen von Blut	mmol/L	Einheit
	Teststreifen einführen		Batterie

# Inhalt

<b>Kapitel 1: Ihr Messgerät verstehen</b> .....	<b>13</b>
Das <b>SOMA be</b> Blutzuckermessgerät .....	13
Das <b>SOMA be</b> Zubehör .....	14
Batterien installieren.....	15
Zeit und Datum einstellen .....	16
Die <b>SOMA</b> Blutzucker - Teststreifen verwenden .....	17
<b>Kapitel 2: Kontrolllösungstest</b> .....	<b>18</b>
Warum einen Kontrolllösungstest durchführen .....	18
Über die Kontrolllösung.....	19
Einen Kontrolllösungstest durchführen .....	20
Kontrolllösungstestergebnisse verstehen .....	22
<b>Kapitel 3: Ihren Blutzucker messen</b> .....	<b>24</b>
Die Stechhilfe verwenden .....	24
Eine Lanzette in die Stechhilfe einführen .....	25
Einen Blutzuckertest mit Blut aus Ihrer Fingerkuppe durchführen .....	27
Alternativstellentest (AST).....	29
Einen Blutzuckertest mit Blut aus Ihrem Unterarm durchführen .....	31
Einen Blutzuckertest mit Blut aus Ihrer Handfläche durchführen.....	32

Benutzte Lanzetten entsorgen .....	33
Ihre Testergebnisse verstehen .....	34
Ungewöhnliche Testergebnisse .....	34
Symptome von hohem oder niedrigem Blutzucker .....	35
Ihre Messgeräteergebnisse mit Laborergebnissen vergleichen.....	36
<b>Kapitel 4: Messgerätespeicher, Installation .....</b>	<b>37</b>
Speicher, Messergebnisse speichern .....	37
Testergebnisse anschauen und löschen.....	38
<b>Kapitel 5: Instandhaltung und Problembehandlung .....</b>	<b>39</b>
Batterien installieren.....	39
Ihr Messgerät und die Stechhilfe reinigen.....	40
Instandhaltung und Testen .....	41
Anzeigen im Display und Problembehandlung .....	42
<b>Kapitel 6: Technische Informationen .....</b>	<b>46</b>
Technische Daten.....	46
Beschränkungen .....	47
Informationen zur ISO 15197:2015 .....	49
Geräteinformation .....	53

## Kapitel 1: Ihr Messgerät verstehen

### Das SOMA be Blutzuckermessgerät

#### Teststreifenschacht

Führen Sie den Teststreifen hier ein

#### Anzeige

Zeigt Ergebnisse und Werte, die sich im Speicher befinden an

#### Powertaste

Drücken, um die Einstellung zu bestätigen oder zum Einschalten 5 sec gedrückt halten

#### Linke ( ◀ ) Taste

Drücken, um in den Speicher zu gelangen, Einstellungen anzupassen und um durch Testergebnisse zu scrollen



#### Teststreifenauswerfer

Schieben Sie den Auswerfer nach oben, um den Teststreifen zu entfernen

#### Batteriefachdeckel

Öffnen Sie den Deckel, indem Sie ihn in Pfeilrichtung nach oben drücken

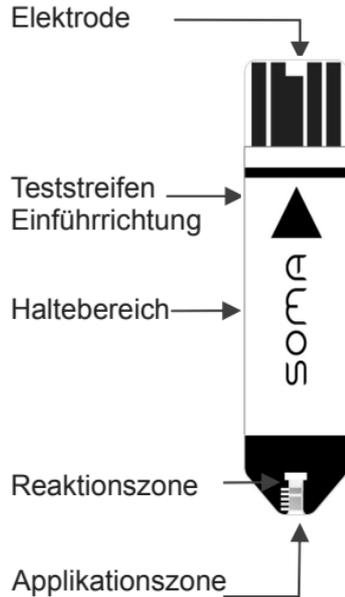
#### Rechte ( ▶ ) Taste

Drücken, um zum Speicher zu gelangen, Einstellungen anzupassen und durch Ergebnisse zu scrollen



# Das SOMA be Zubehör

## Blutzucker-Teststreifen



## Teststreifendose



## Kontrolllösungsflasche

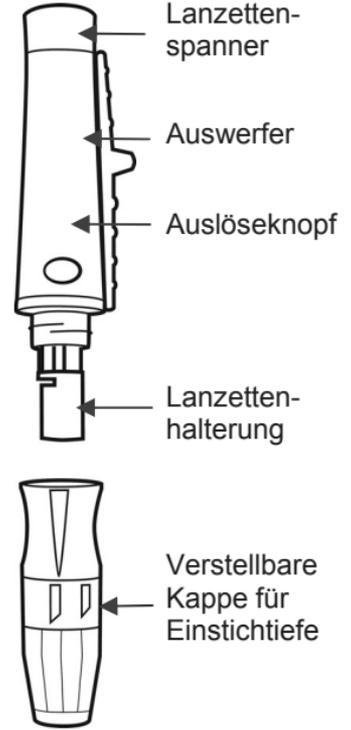


Verfallsdatum

## AST Stechhilfekarpe



## Stechhilfe



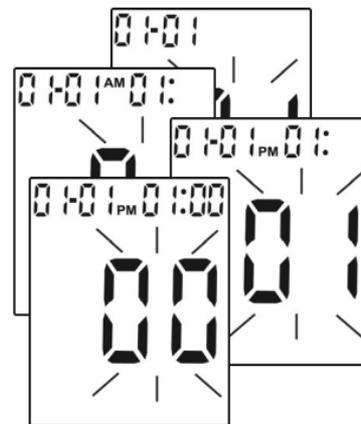
## Batterien installieren



1. Öffnen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des Messgerätes, indem Sie den Deckel in Pfeilrichtung schieben und nach oben drücken.
2. Legen Sie zwei Batterien ein. Beachten Sie bitte die +/- Pole. Sie hören einen Begrüßungston.
3. Legen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein und lassen Sie den Deckel einrasten.

## Zeit und Datum einstellen

Die aktuelle Zeit sowie das Datum in Ihrem Messgerät einzustellen ist wichtig, wenn Sie den Messgerätespeicher verwenden.



1. Drücken Sie die  Einschalttaste für ca. 5 sec, um das Messgerät einzuschalten.
2. Die letzten zwei Zahlen des Jahres blinken oben in der Anzeige. Drücken Sie ◀ (Linke Taste) oder ▶ (Rechte Taste), um das Jahr einzustellen. Drücken Sie , um die Einstellung zu bestätigen.
3. Wiederholen Sie Schritt 2 um das Datum und die Zeit einzustellen. Das blinkende Feld ist das, welches Sie gerade einstellen.

## Die SOMA Blutzucker Teststreifen verwenden

- Nur mit **SOMA be** Blutzuckermessgerät verwenden.
- Lagern Sie die Teststreifen in der Originaldose.
- Nachdem Sie einen Teststreifen aus der Dose entnommen haben, verschließen Sie die Dose wieder. Dies hält die Teststreifen trocken.
- Verwenden Sie die Teststreifen innerhalb von 3 Minuten, nachdem Sie sie aus der Dose entnommen haben.
- Die Teststreifen sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie sie nicht wieder.
- Schreiben Sie das Datum des Tages auf, an dem Sie die Dose zum ersten Mal geöffnet haben. Stellen Sie sicher, dass Sie das Verfallsdatum auf der Dose kontrollieren. Die Teststreifen sind bis zu 3 Monaten (90 Tage) nach dem ersten Öffnen der Dose verwendbar oder bis zum Verfallsdatum.
- Lagern Sie die Teststreifendose an einem kühlen, sauberen, trockenen Ort.
- Lagern Sie die Teststreifen zwischen 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F). Nicht einfrieren.
- Tragen Sie kein Blut oder Kontrolllösung auf den Teststreifen auf, bevor Sie ihn in das Messgerät eingeführt haben.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen. Biegen, knicken oder zerschneiden Sie die Teststreifen nicht.

## Kapitel 2: Kontrolllösungstest

### Warum einen Kontrolllösungstest durchführen

Wir empfehlen, einen **SOMA** Kontrolllösungstest durchzuführen, um Gewissheit zu haben, dass die Teststreifen und das Messgerät richtig funktionieren und verlässliche Ergebnisse angezeigt werden. Sie sollten den Kontrolllösungstest durchführen, wenn:

- Sie Ihr **SOMA be** Blutzuckermessgerät zum ersten Mal verwenden.
- Sie eine neue Teststreifendose öffnen.
- Sie denken, dass die Teststreifen eventuell nicht richtig funktionieren.
- Sie das Messgerät fallen lassen.
- Sie die Testergebnisse wiederholt haben und die Testergebnisse immer noch niedriger oder höher sind als erwartet.
- Gezeigt oder erlernt werden soll, wie das Gerät zu handhaben ist.



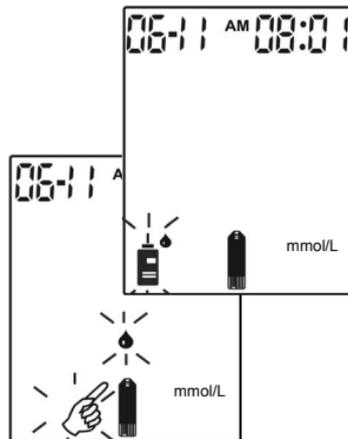
**Professionelle Anwender sind dazu verpflichtet, gesetzliche Vorgaben und ärztliche Richtlinien in Bezug auf Qualitätsanforderungen zu befolgen.**

## Über die Kontrolllösung

- Verwenden Sie ausschließlich **SOMA** Teststreifen.
- Schreiben Sie das Datum des Tages auf das Etikett der Flasche, an dem Sie sie geöffnet haben. Die Kontrolllösung ist 90 Tage (3 Monate) nach Öffnen der Flasche haltbar oder bis zum Verfallsdatum auf der Flasche.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Die Kontrolllösung kann Flecken auf der Kleidung verursachen. Verunreinigte Kleidung waschen Sie mit Seife und Wasser.
- Schließen Sie die Flasche sofort nach jedem Gebrauch.
- Übrig gebliebene Kontrolllösung sollte nicht wieder in die Flasche gegeben werden.
- Lagern Sie die Kontrolllösung bei einer Raumtemperatur zwischen 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F). Nicht einfrieren.
- Wenn Sie **SOMA** Kontrolllösungen kaufen möchten, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

## Einen Kontrolllösungstest durchführen

Sie brauchen das Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung.



1. Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in das Messgerät.

2. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein und das Symbol  wird angezeigt. Drücken Sie  (Linke Taste), um in den Testmodus der Kontrolllösung zu gelangen und das  Symbol blinkt auf.



3. Platzieren Sie das Messgerät auf einer glatten Oberfläche, z. B. einem Tisch.

4. Schwenken Sie die Kontrolllösungsflasche und entfernen Sie den Verschluss der Flasche. Reinigen Sie die Spitze der Flasche mit einem Tuch.

5. Drücken Sie die Flasche bis sich ein kleiner Tropfen an der Spitze der Flasche bildet. Den Tropfen auf eine glatte, nicht saugende Oberfläche (Glas oder Plastik) geben.



**Das Einstellen des Messgeräts auf Kontrolllösungsmodus verhindert, dass die Kontrolllösungswerte in die Berechnung der Durchschnittswerte einfließen.**



6. Führen Sie die Spitze des Test- streifens an die Kontrolllösung. Durch die Kapillarwirkung des Teststreifens füllt sich die Reaktionszone automatisch.
7. Das Messgerät beginnt mit der Messung und zeigt nach 5 Sekunden das Ergebnis an.

8. Entfernen Sie noch nicht den Teststreifen. Überprüfen Sie, ob sich der Wert innerhalb des Wertebereiches, der auf der Kontrolllösungsflasche angegeben ist, befindet.

9. Entfernen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn, nachdem Sie den Wert mit dem auf der Kontrolllösungsflasche abgebildeten Wertebereich, verglichen haben.



**Normale Kontrolllösung ist im Set enthalten. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Messergebnis im angegebenen Bereich (Teststreifendose) liegt.**

## Kontrolllösungstestergebnisse verstehen

Das Etikett auf Ihrer Teststreifendose gibt den Messwertebereich der Kontrolllösungen an. Das Ergebnis, welches Sie erhalten, sollte sich in diesem Bereich befinden.

Wenn Ihr Kontrolllösungsergebnis innerhalb des Bereiches liegt, arbeitet ihr Messgerät richtig.

Wenn Ihr Kontrolllösungsergebnis nicht innerhalb des Messwertebereiches liegt, lesen Sie nachfolgende Hinweise zur Durchführung der Problembehandlung.



**Im Kontrolllösungsmodus werden die Kontrolllösungswerte NICHT im Speicher der normalen Blutzuckermessungen gespeichert.**

## **Problemlösung Kontrollliste**

- ✓ War der Teststreifen für eine längere Zeit außerhalb der Teststreifendose der Luft ausgesetzt?
- ✓ War der Deckel der Teststreifendose offen oder nicht fest verschlossen?
- ✓ Funktioniert das Messgerät richtig?
- ✓ Ist die Kontrolllösung abgelaufen oder kontaminiert?
- ✓ Wurden Kontrolllösung und Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort gelagert?
- ✓ Sind Sie den Kontrolllösungsschritten richtig gefolgt?

Wenn ja, wiederholen Sie den Test mit richtig gelagerten Teststreifen.

Wenn der Deckel nicht fest verschlossen war oder die Dose unverschlossen gelagert wurde, öffnen Sie eine neue Dose Teststreifen. Verwenden Sie die Teststreifen aus der unverschlossenen Dose nicht mehr.

Sie können die Kontrolllösung verwenden, um die Funktion des Messgeräts zu überprüfen.

Wenn ja, ersetzen Sie sie durch eine neue Kontrolllösung, um die Leistung von Ihrem Blutzuckermesssystem zu überprüfen.

Wenn nein, wiederholen Sie die Kontrolllösungstests mit richtig gelagerten Teststreifen und Kontrolllösung.

Lesen sie Kapitel 2 „Kontrolllösungstest“ und testen Sie erneut. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn Sie weiterhin ungenaue Ergebnisse erhalten.

## Kapitel 3: Ihren Blutzucker testen

### Die Stechhilfe verwenden

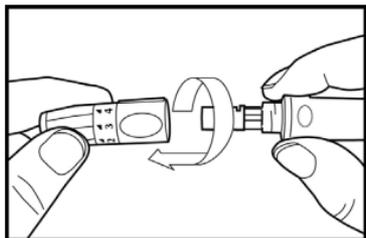
- Die beste Tiefeneinstellung ist die niedrigste Einstichtiefe die gerade genug Blut für den Test erzeugt. Probieren Sie verschiedene Einstellungen aus, um die für Sie richtige Einstichtiefe zu finden.
- Bitte teilen Sie sich die Stechhilfe mit keiner anderen Person. Verwenden Sie immer eine neue sterile Lanzette. Lanzetten sind für den Einmalgebrauch bestimmt.



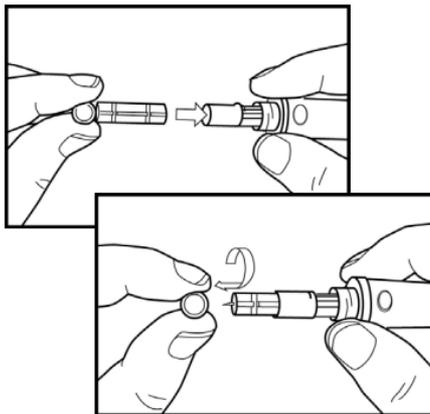
**Benutzte Teststreifen und Lanzetten stellen gemäß örtlicher Entsorgungsregulationen Biogefahr dar und sollten so behandelt werden, als wären sie in der Lage Infektionen zu übertragen. Anwender können mit ihrem Arzt über die Entsorgung von verwendeten Teststreifen und Lanzetten sprechen.**

## Eine Lanzette in die Stechhilfe einführen

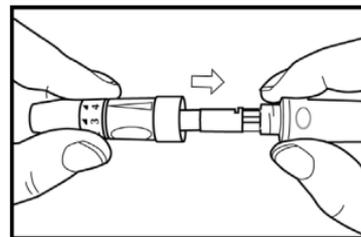
Sie müssen zunächst die Lanzette in die Stechhilfe einführen, um diese zum Gebrauch vorzubereiten.



1. Durch Drehen am oberen Bereich der Stechhilfe öffnen Sie diese.



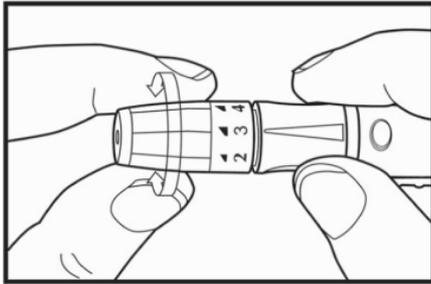
2. Föhren Sie die Lanzette fest in die Stechhilfe ein und entfernen Sie durch Drehen die runde Schutzabdeckung der Lanzettenspitze.



3. Schrauben Sie die Stechhilfe wieder zusammen.

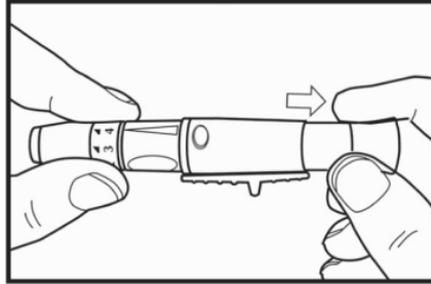


**Lanzetten sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie jedes Mal eine neue sterile Lanzette, wenn Sie einen Test ausföhren. Die Lanzette ist steril, wenn die Schutzkappe ungeöffnert und unbeschädigt ist.**

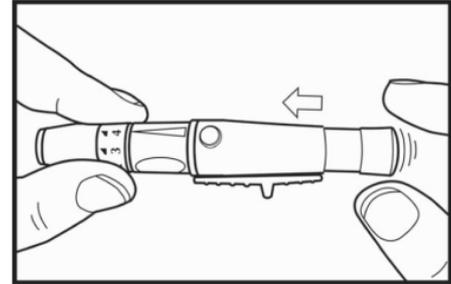


**1. Wählen Sie die gewünschte Einstichtiefe durch Drehen der Kappe. Wählen Sie:**

- 1-2 für weiche oder dünne Haut
- 3-4 für normale Haut
- 5-6 für dicke oder schwierige Haut



**2. Durch Ziehen am hinteren, grauen Endstück der Stechhilfe, wird diese gespannt. Die Stechhilfe ist nun einsatzbereit. Stechen Sie sich nicht in den Finger bevor Ihr Blutzuckermessgerät vorbereitet ist.**



**3. Legen Sie die Stechhilfe zur Seite bis das Gerät für die Messung vorbereitet ist.**



**Stechhilfe und Lanzetten dürfen nicht zwischen Anwendern ausgetauscht werden. Die gemeinsame Nutzung kann dazu führen, dass Krankheiten wie z. B. Hepatitis übertragen werden.**

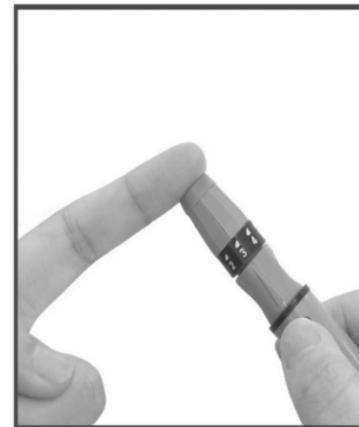
## Einen Blutzuckertest mit Blut aus Ihrer Fingerkuppe durchführen



1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmen Wasser. Spülen Sie sie ab und trocknen Sie sie gründlich.



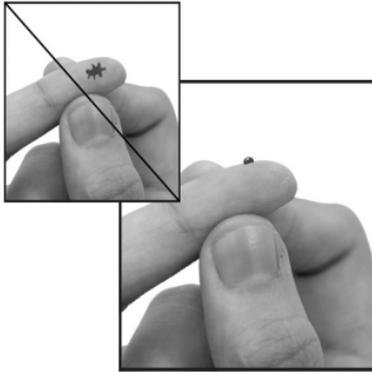
2. Führen Sie einen Teststreifen in Pfeilrichtung in das Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein und ein Teststreifensymbol wird angezeigt.  
3. Wenn die oben abgebildeten Symbole erscheinen bereiten Sie Ihre Stechhilfe vor.



4. Platzieren Sie die Stechhilfe an der Fingerspitze. Drücken Sie den Auslöseknopf, um die Stechhilfe zu aktivieren.



**Beachten Sie bitte: Um Infektionen zu vermeiden, entsorgen Sie bitte die benutzte Lanzette und den Teststreifen sorgsam und gewissenhaft.**



Führen Sie den Teststreifen mit der Spitze der Reaktionszone an die Blutperle.



Tragen Sie kein Blut oben auf dem Teststreifen auf.



Stellen Sie sicher, dass sich genug Blut in der Reaktionszone befindet, um eine korrekte Messung durchzuführen.

Sie haben nicht genug Blut auf den Streifen aufgetragen, um ein korrektes Testergebnis zu erhalten.



**5.** Üben Sie nur leichten Druck auf den Finger aus bis Sie einen Blutstropfen erhalten. Nicht quetschen.

**6.** Durch die Kapillarwirkung des Teststreifens wird der Blutstropfen in die Reaktionszone eingezogen.

**7.** Das Gerät starten und misst innerhalb von 5 Sekunden.

**8.** Entfernen Sie den Teststreifen und das Messgerät schaltet sich automatisch ab.

**9.** Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser, nachdem Sie die Messung durchgeführt haben.



- Bitte stellen Sie sicher, dass Sie Blut auftragen wenn der Blutstropfen auf der Anzeige erscheint.
- Wird ein Messergebnis mit "⌚" angezeigt, lesen Sie bitte Kapitel 5 (Seite 42). Bevor Sie Ihre Durchschnittswerte anschauen, prüfen Sie, ob Sie Messergebnisse mit "⌚" löschen müssen.

## Alternativstellentest (AST)

### Den Alternativstellentest verstehen

#### Was ist ein AST?

Außer an der Fingerspitze können Sie auch eine Blutprobe aus Ihrer Handfläche oder aus Ihrem Unterarm entnehmen

#### Was ist der Vorteil vom AST?

Sie haben die Möglichkeit, an anderen Körperstellen als den eventuell verhornten Fingerspitzen Blut zu gewinnen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Sie die Handfläche oder den Unterarm zum Testen verwenden. Blutzuckerergebnisse, die aus Handfläche oder Unterarm gewonnen wurden, können sich deutlich von Fingerspitzenproben unterscheiden.

### Wir empfehlen unbedingt, dass Sie:

#### Den AST nur zu folgenden Intervallen durchführen:

- Nüchtern oder vor einer Mahlzeit (mehr als 2 Stunden seit der letzten Mahlzeit).
- Zwei Stunden oder mehr, nachdem Insulin genommen wurde.
- Zwei Stunden oder mehr nach dem Sport.

#### Verwenden Sie den AST NICHT wenn:

- Sie denken, dass Ihr Blutzuckerspiegel niedrig ist.
- Sie nicht wissen, ob Sie hyperglykämisch sind.
- Ihre AST - Ergebnisse nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen.
- Sie auf Hyperglykämie getestet werden.
- Ihre regelmäßig durchgeführten Blutzuckerwerte oft schwanken.

### **Ausschließlich Test an der Fingerkuppe:**

- Bei Krankheit
- Wenn der Blutzucker niedrig ist
- Nach dem Sport
- Zwei Stunden oder weniger nach dem Essen
- Wenn Sie gerade Insulin genommen haben
- Nachdem Sie schnell wirkendes Insulin genommen haben (zwei Stunden oder weniger)

### **AST - Ergebnisse:**

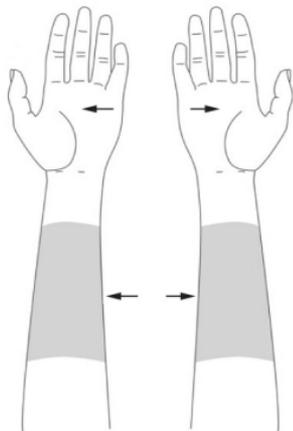
- Wenn das Blutzuckertestergebnis vom Alternativstellentest nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen, führen Sie den Fingerspitzentest durch, um das Ergebnis noch einmal zu bestätigen.
- Ändern Sie Ihre Behandlung NICHT auf Grund eines AST - Testergebnisses. Führen Sie einen Test an der Fingerkuppe durch, um das Ergebnis zu bestätigen.
- Wenn Sie oft nicht bemerken, dass Ihr Blutzucker niedrig ist, führen Sie einen Test an der Fingerkuppe durch.

### **Achtung:**

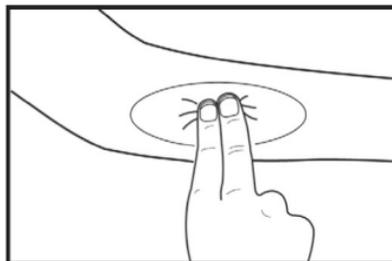
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie den Test an Ihrer Handfläche oder Ihrem Unterarm ausführen.
- Ignorieren Sie NICHT die Symptome von hohem oder niedrigem Blutzucker.
- Tests an der Fingerkuppe können Veränderungen des Glukosespiegels schneller anzeigen als Unterarmproben.
- Ändern Sie Ihre Behandlung NICHT auf Grund eines Ergebnisses.

## Einen Blutzuckertest mit Blut aus Ihrem Unterarm durchführen

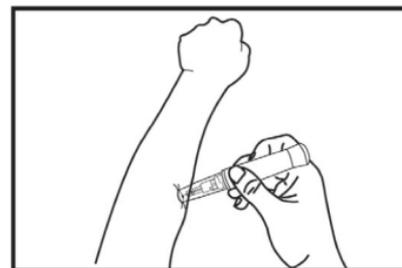
Bitte verwenden Sie die Stechhilfe mit der Kappe für den AST.



1. Diese Grafik zeigt an, wo das Messgerät für einen Alternativstellentest benutzt werden kann. (Handflächen, Unterarm).



2. Massieren Sie die Einstichsstelle des Unterarms für ein paar Sekunden.
3. Drücken und halten Sie das Gerät mit aufgesetzter AST-Kappe gegen den Unterarm.

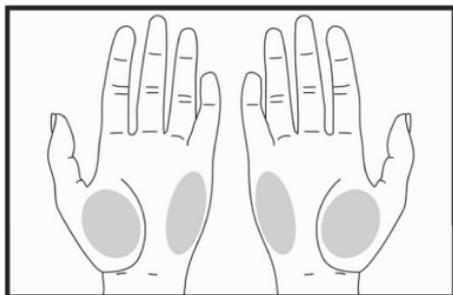


4. Drücken Sie den Auslöseknopf um die Stechhilfe zu aktivieren. Halten Sie das Gerät gegen den Unterarm und erhöhen Sie den Druck bis die Blutprobengröße ausreichend ist.
5. Wischen Sie den ersten Tropfen Blut mit einem Tuch weg und verwenden Sie den zweiten Tropfen.

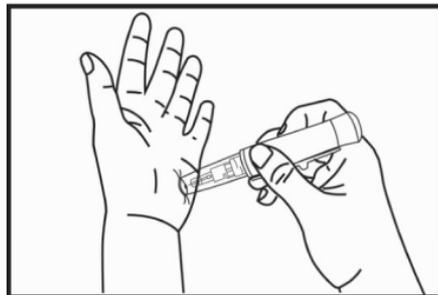


1. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie andere Stellen als die Fingerkuppe testen.
2. Verwenden Sie NICHT den ersten Tropfen Blut einer Blutprobe.

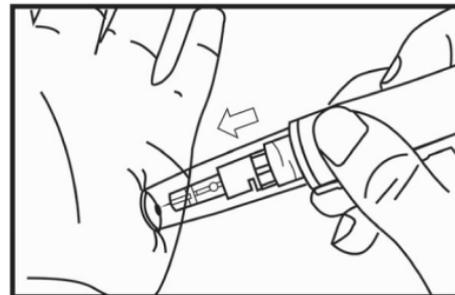
## Ein Blutzuckertest mit Blut aus Ihrer Handfläche durchführen



1. Massieren Sie die Punktionsstelle Ihrer Handfläche für ein paar Sekunden.

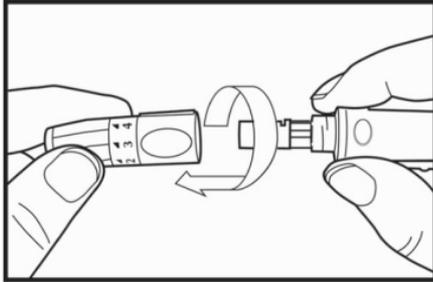


2. Drücken und halten Sie das Gerät mit aufgesetzter AST - Kappe gegen die Handfläche.

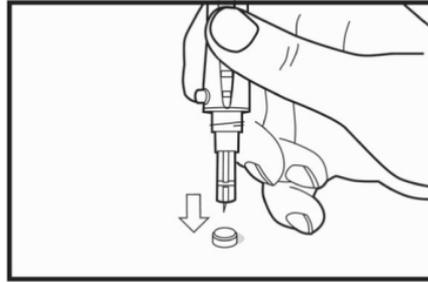


3. Drücken Sie den Auslöseknopf, um die Stechhilfe zu aktivieren.  
4. Halten Sie das Gerät gegen die Handfläche und erhöhen Sie den Druck bis die Größe der Blutprobe ausreichend ist.

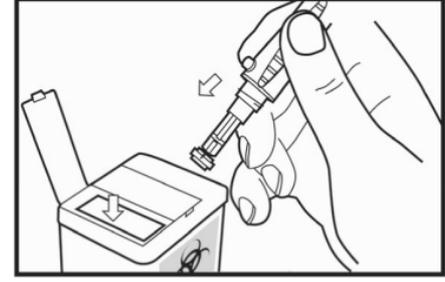
## Benutzte Lanzetten entsorgen



1. Schrauben Sie das Oberteil der Stechhilfe ab.



2. Führen Sie die Lanzettenspitze in ihre Schutzabdeckung zurück, die Sie vorher durch Drehen entfernt haben. Berühren Sie die benutzte Lanzette dabei nicht.



3. Halten Sie die Stechhilfe in Richtung eines entsprechenden Containers für scharfe oder biologisch gefährdende Objekte, und betätigen Sie dann die Auswurfstaste, um die abgedeckte Lanzette in den Container zu entsorgen.

4. Nach dem Entsorgen waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Spülen Sie sie ab und trocknen Sie sie gründlich.

## Ihre Testergebnisse verstehen

Die **SOMA** Blutzucker - Teststreifen sind plasmakalibriert zum einfachen Vergleich von Laborergebnissen.

## Ungewöhnliche Testergebnisse

Wenn das Testergebnis nicht zu Ihrem Befinden passt, folgen Sie diesen Schritten:

1. Führen Sie einen Kontrolltest durch, Kapitel 2, „Kontrolllösungstest“.
2. Wiederholen Sie einen Blutzuckertest, Kapitel 3, „Ihren Blutzucker testen“.
3. Wenn Ihr Testergebnis weiterhin nicht zu Ihrem Empfinden passt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.



1. **Extrem hohe Luftfeuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinträchtigen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90% kann zu ungenauen Ergebnissen führen.**
2. **Hämatokrit unter 20% kann zu höheren Ergebnissen führen. Hämatokrit über 60% kann zu niedrigeren Ergebnissen führen.**
3. **Einige Studien haben gezeigt, dass elektromagnetische Felder die Ergebnisse beeinträchtigen. Testen Sie nicht in der Nähe von Mikrowellen, die zu dem Zeitpunkt in Betrieb sind.**

## Symptome von hohem oder niedrigem Blutzucker

Die Testergebnisse können Ihnen helfen, Ihre Symptome besser zu verstehen um entscheiden zu können was bei ungewöhnlichen Ergebnissen zu tun ist.

### Höher als 13,3 mmol/l

#### Was es bedeutet:

Das Testergebnis ist höher als der normale Referenzbereich (3,8 – 5,5 mmol/l).

#### Symptome:

Müdigkeit, erhöhter Appetit oder Durst, häufiges Urinieren, unscharfe Sicht, Kopfschmerzen, allgemeine Schmerzen oder Erbrechen.

#### Was zu tun ist:

- Wenn Sie irgendeines dieser Symptome haben, testen Sie Ihren Blutzucker.
- Wenn das angezeigte Ergebnis höher ist als 13,3 mmol/l und Sie Symptome für hohen Blutzucker haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.
- Wenn das Ergebnis nicht mit dem übereinstimmt, wie Sie sich fühlen, folgen Sie den Schritten unter „ungewöhnliche Testergebnisse“.

### Unter 3,3 mmol/l

#### Was es bedeutet:

Das Testergebnis ist niedriger als der normale Referenzbereich (3,8 – 5,5 mmol/l).

#### Symptome:

Schwitzen, Zittern, unscharfe Sicht, schneller Herzschlag, Kribbeln oder Taubheit um den Mund oder die Fingerspitzen.

#### Was zu tun ist:

- Wenn Sie irgendeines dieser Symptome haben, testen Sie Ihren Blutzucker.
- Wenn das angezeigte Ergebnis unter 3,3 mmol/l und Symptome für niedrigem Blutzucker haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn das Ergebnis nicht mit dem übereinstimmt, wie Sie sich fühlen, folgen Sie den Schritten unter „ungewöhnliche Testergebnisse“.

## Ihre Messgeräteergebnisse mit Laborergebnissen vergleichen

Eine häufig gestellte Frage ist, wie sich Blutzuckerergebnisse Ihres Messgerätes mit Laborergebnissen vergleichen lassen. Ihr Blutzucker kann sich schnell verändern, vor allem nach dem Essen, nach Medikation oder Sport. Wenn Sie sich selbst morgens testen und anschließend für einen Blutzuckertest in die Arztpraxis gehen, werden die Ergebnisse wahrscheinlich nicht übereinstimmen, selbst wenn Sie nüchtern sind. Dies ist normalerweise kein Problem Ihres Messgerätes, sondern bedeutet nur, dass eine gewisse Zeit vergangen ist und sich Ihr Blutzucker verändert hat.

Wenn Sie Ihr Messgeräteergebnis mit Laborergebnissen vergleichen möchten, müssen Sie nüchtern sein. Bringen Sie Ihr Messgerät in die Arztpraxis und testen Sie sich selbst an der Fingerkuppe innerhalb von 5 Minuten nachdem eine Blutprobe vom Arm durch einen Arzt getestet wurde. Beachten Sie, dass das Labor andere Technologien als das **SOMA be** verwenden könnte und dass Blutzuckermessgeräte zum Selbsttest allgemein etwas niedriger oder höher messen als Laborgeräte.

Für akkurate und genaue Daten und für wichtige Informationen über Beschränkungen, siehe Anweisungen der Teststreifen.

## Kapitel 4: Messgerätespeicher, Installation

### Speicher, Messergebnisse speichern

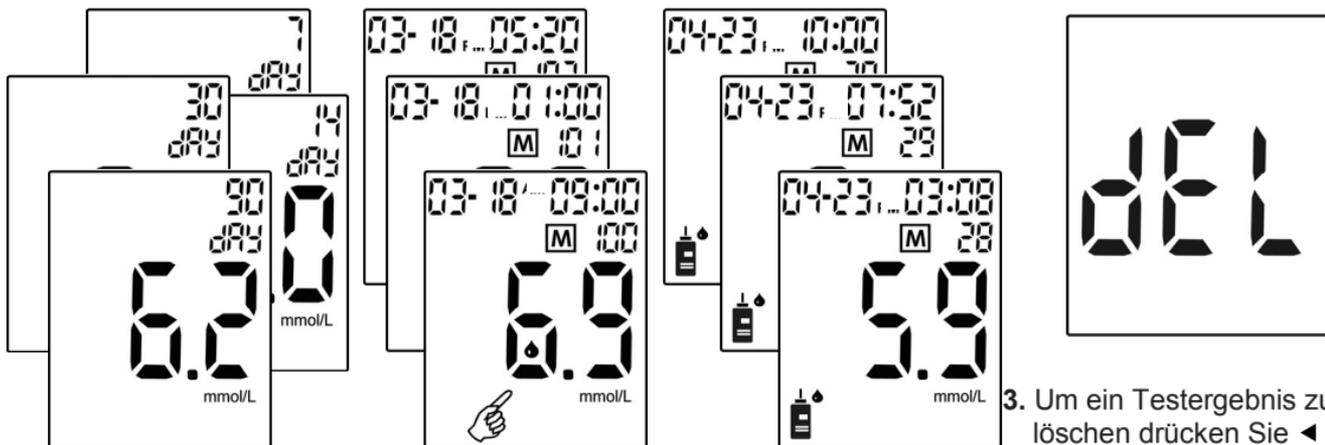
Ihr Messgerät speichert maximal 480 Messergebnisse, zusammen mit Uhrzeit und Datum des Tests. Sie können sie jederzeit ansehen. Wenn der Speicher voll ist, wird das älteste Ergebnis mit Hinzufügen des neuesten Ergebnisses gelöscht. Es ist daher sehr wichtig, die richtige Zeit und das richtige Datum im Messgerät einzustellen.



1. **Ändern Sie nicht Ihre Therapie auf Grund von individuellen Testergebnissen im Speicher.**
2. **Der Speicher geht nicht verloren wenn Sie die Batterie austauschen. Sie müssen nicht überprüfen, ob Zeit und Datum noch richtig sind. Siehe "Zeit und Datum einstellen" in Kapitel 1.**
3. **Sobald 480 Ergebnisse im Speicher sind wird das jeweils älteste Ergebnis gelöscht, wenn ein neues Ergebnis hinzugefügt wird.**
4. **Im Kontrolllösungsmodus werden die Kontrolllösungswerte NICHT im Speicher für Durchschnittswerte gespeichert.**

## Testergebnisse anschauen und löschen

Bei jeder Durchsicht muss man zurück zum Teststreifen Stand-by Modus (Testmodus)



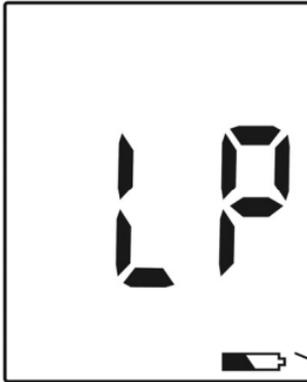
1. Drücken Sie ◀ (linke Taste) oder ▶ (rechte Taste), um zunächst die Durchschnittswerte von 7 / 14 / 30 / 90 Tagen und dann alle Testergebnisse anzuzeigen. Drücken Sie ⏻ um zum Testmodus zurückzukehren.
2. Drücken Sie ◀ (linke Taste) länger als 2 Sekunden, um die Ergebnisse der Kontrolllösung von 30 bis 1 anzuzeigen. Drücken Sie ⏻ um zum Testmodus zurückzukehren.
3. Um ein Testergebnis zu löschen drücken Sie ◀ (linke Taste) länger als 2 Sekunden und im Display erscheint "dEL", drücken Sie die Taste ⏻, um die Löschung zu bestätigen.
4. Drücken Sie ◀ (linke Taste) oder ▶ (rechte Taste), um die Ergebnisse nachzuschauen.



Wird ein Messergebnis mit "⚠" angezeigt, lesen Sie bitte Kapitel 5 (Seite 42). Bevor Sie Ihre Durchschnittswerte anschauen, prüfen Sie, ob Sie Messergebnisse mit "⚠" löschen müssen.

## Kapitel 5: Instandhaltung und Problembehandlung

### Batterien installieren



Das Messgerät wird mit 2 x 1,5V (AAA) Batterien betrieben. Die Batterien reichen normalerweise für mehr als 2000 Tests. Legen Sie die Batterien ein, wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden oder ersetzen Sie sie durch neue Batterien, wenn das „LP“ Symbol auf Ihrer Anzeige erscheint.

Das Messgerät schaltet sich ein, wenn die Batterien eingelegt werden. Stellen sie danach das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch aus. Alternativ können Sie die Powertaste drücken und halten, um das Messgerät auszuschalten.

➔ **Symbol für niedrigen Batteriezustand**



1. **Das Messgerät löscht keine früheren Werte, nachdem Sie die Batterien ersetzt haben.**
2. **Sie sollten die Zeit und das Datum wieder einstellen, nachdem Sie die Batterien ausgetauscht haben.**
3. **1,5V (AAA) Batterien sind in vielen Geschäften erhältlich. Hilfreich ist die Mitnahme der alten Batterien, um die richtigen Batterien für das Gerät zu kaufen.**
4. **Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Messgerät für einen Monat oder länger nicht verwenden.**

## Ihr Messgerät und die Stechhilfe reinigen

Die Pflege Ihres **SOMA be** Blutzuckermesssystems erfordert keine besondere Reinigung. Bitte halten Sie das Messgerät fern von Schmutz, Staub, Blut und Wasser. Folgen Sie diesen Richtlinien gewissenhaft, um sicher zu stellen, dass die bestmögliche Funktion erreicht wird:

### Sie sollten:

- Sicher stellen, dass das Messgerät ausgeschaltet ist.
- Die Oberfläche des Messgeräts sanft mit einem in (70 - 75%) Ethanol getränkten Tuch abwischen.

### Sie sollten nicht:

- Den Teststreifenschacht feucht werden lassen
- Reinigungsmittel direkt auf das Messgerät geben
- Das Messgerät unter Wasser oder in Flüssigkeit tauchen
- Flüssigkeiten auf das Gerät gießen

## Ihre Stechhilfe reinigen

- Um Ihre Stechhilfe zu reinigen, wischen Sie sie mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch sowie mildem Reinigungsmittel ab. Halten Sie das Gerät NICHT komplett unter Wasser.
- Um die Kappe nach dem Reinigen zu desinfizieren, tauchen Sie diese für 10 Minuten in 70% - 75%igen Reinigungsalkohol. Der Vorgang sollte mindestens einmal pro Woche für 10 Minuten wiederholt werden. Lassen Sie die Kappe nach dem Desinfizieren an der Luft trocknen.

## Instandhaltung und Testen



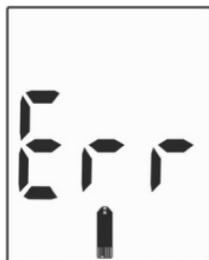
Ihr Messgerät benötigt bei normaler Anwendung wenig oder keine Instandhaltung. Es testet sich selbst jedes Mal, wenn Sie es einschalten und informiert Sie wenn etwas falsch läuft. (Siehe „Anzeigenachrichten“ und „Was zu tun ist“.)

Um sicher zu stellen, dass die Anzeige richtig funktioniert, schalten Sie das Messgerät ab. Drücken und halten Sie die Powertaste, um das vollständige Display zu sehen. Die Testanzeige sollte klar und deutlich sein und genauso aussehen wie auf dem Bild links. Ist dies nicht der Fall, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

## Anzeigen im Display und Problembehandlung

Treffen Sie niemals Behandlungsentscheidungen aufgrund von Fehlermeldungen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### *Nachricht*



### *Was bedeutet es?*

#### **Feuchte oder bereits verwendete Teststreifen**

Das Messgerät hat einen Fehler bei den Teststreifen erkannt

### *Was ist zu tun?*

#### **Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.**

Informieren Sie sich auf den Seiten 24-28 (Anwendung).

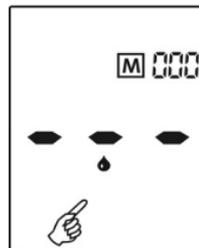
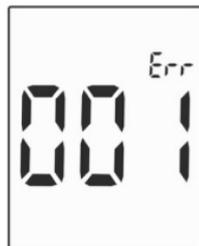


#### **Schwache Batterie**

Die Batterien des Messgerätes sind zu schwach, um den Test durchzuführen

#### **Setzen Sie neue Batterien ein**

## Nachricht



## Was bedeutet es?

### Systemfehler

Es könnte ein Problem mit dem Messgerät vorliegen

### Speicherfehler

### Keine Ergebnisse im Speicher

Der Test wird unvollständig durchgeführt. Das Messgerät konnte das Ergebnis nicht aufrufen.

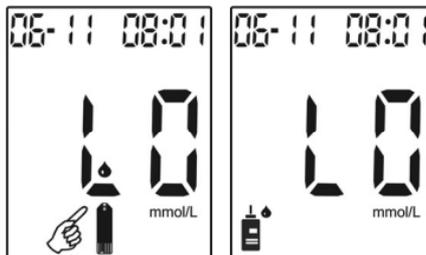
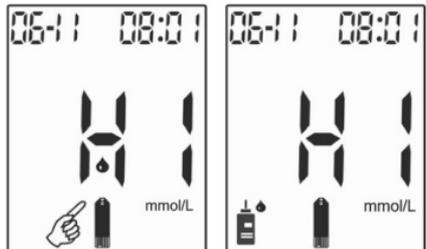
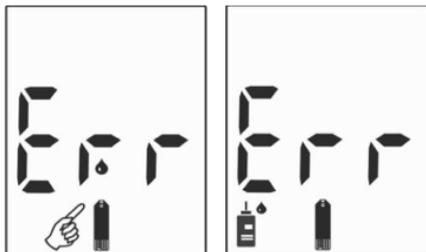
## Was ist zu tun?

**Tauschen Sie zunächst die Batterien aus (siehe Seite 15-16). Wenn Err erneut erscheint, kontaktieren Sie Ihren Händler**

**Tauschen Sie zunächst die Batterien aus.** Wenn **ERROR 005** erneut erscheint, kontaktieren Sie Ihren Händler.

**Sie können immer noch einen Bluttest durchführen und ein genaues Ergebnis erhalten.**

## Nachricht



## Was bedeutet es?

### Blutmengenfehler

Die Blut- oder Kontrolllösungsmenge ist NICHT ausreichend.

**Testergebnis ist höher als 35 mmol/l**

**Testergebnis ist niedriger als 1.1 mmol/l**

## Was ist zu tun?

### Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen

Informieren Sie sich auf den Seiten 24 – 28 (Anwendung). Falls diese Fehlermeldung erneut erscheint kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

### Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerwert erneut.

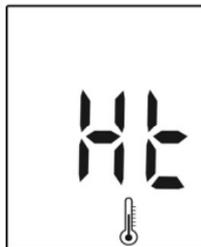
Wenn das Ergebnis erneut erscheint, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt für weitere Anweisungen.

Es kann sein, dass Sie, gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes, eine sofortige Behandlung benötigen. Jedoch könnte diese Nachricht aufgrund eines Testfehlers auftreten. Es ist sicherer, sich zuerst in Behandlung zu begeben und danach weitere Tests durchzuführen.

## Nachricht

## Was bedeutet es?

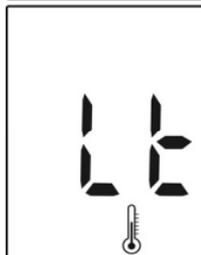
## Was ist zu tun?



Das "Ht" und Thermometer Symbol erscheinen. Die Außentemperatur ist zu hoch und liegt außerhalb der erforderlichen Spanne von 10° C – 40° C (50° F – 104° F).

Dies warnt den Benutzer, dass ungenaue Ergebnisse auftreten können, wenn der Test durchgeführt wird.

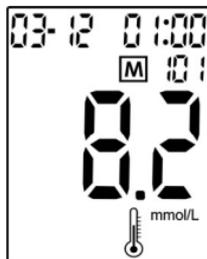
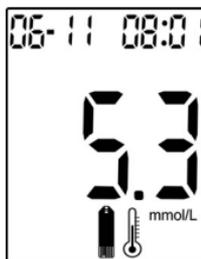
Bringen Sie das Messgerät an einen Ort mit Temperaturen zwischen 10°C – 40°C (50°F - 104°F)



Das "Lt" und Thermometer Symbol erscheint. Temperatur ist draußen zu niedrig, außerhalb der erforderlichen Spanne von 10° C – 40° C (50°F – 104° F).

Dies warnt den Benutzer, dass ungenaue Ergebnisse auftreten können, wenn der Test durchgeführt wird.

Bringen Sie das Messgerät an einen Ort mit Temperaturen zwischen 10°C – 40°C (50°F - 104°F)



## Unbrauchbare Blutprobe

Die Blutprobe war zu lange der Luft ausgesetzt oder enthielt zu viel Gewebsflüssigkeit durch zu starkes Quetschen der Fingerbeere.

Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Falls das Symbol "🌡️" erneut erscheint, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

## Kapitel 6: Technische Informationen

### Technische Daten

Markenname	<b>SOMA be</b> Blutzuckermessgerät	
Messbereich	1,1 - 35 mmol/l	
Reaktionszeit	5 Sekunden	
Speicherplatz	480 Testresultate	
Betriebsbedingungen	Temperatur	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	R.H. ≤ 90%
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur	2°C - 30°C (50°F - 86°F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	40 - 85 % RH
Blutprobe	0,6 µl	
	Frisches kapillares Vollblut von der Fingerspitze, Handfläche oder dem Unterarm	
Hämatokrit (Hct)	20-60%	
Spannungsversorgung	2 x1,5V (AAA)	
Batterieleistung	Über 2000 Tests	
Displaygröße	35 x 43 mm	
Gerätegröße H x L x B	96,5 x 50,8 x 15,2 mm	
Gewicht	39,0 g (ohne Batterien)	
Technologie	Elektrochemische Biosensortechnologie	



**Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN 61326-2-6 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Für genauere Informationen wenden Sie sich an Ihren Händler.**

## Beschränkungen

Die Teststreifen dienen zur Messung von frischen kapillaren Vollblutproben

1. Verwenden Sie KEINE Serum- oder Plasmaproben.
2. Verwenden Sie KEIN gerinnungshemmendes NaF oder Kaliumoxalat für Venenblutproben.
3. Verwenden Sie KEINE neonatalen Blutproben.
4. Extreme Feuchtigkeit kann die Ergebnisse beeinflussen.  
Eine relative Feuchtigkeit höher als 90 % kann falsche Ergebnisse verursachen.
5. Das Gerät sollte bei Temperaturen zwischen 10°C und 40°C (50°F und 104°F) verwendet werden. Außerhalb dieses Bereiches kann es passieren, dass das Gerät falsche Ergebnisse anzeigt.
6. Verwenden Sie die Teststreifen NICHT wieder. Die Teststreifen sind zum Einmalgebrauch bestimmt.
7. Hämatokrit: Ein Hämatokritwert zwischen 20% und 60% hat keinen Einfluss auf das Ergebnis. Ein Hämatokritwert unter 20% kann zu höheren Ergebnissen führen. Ein Hämatokritwert über 60 % kann zu niedrigen Ergebnissen führen.
8. Eine Höhe von bis zu 3.048 Meter über dem Meeresspiegel hat keinen Einfluss auf das Ergebnis.

Ärzte und Apotheker – bitte beachten Sie diese zusätzlichen Beschränkungen

1. Wenn der Patient die folgenden Zustände aufweist, kann das Ergebnis abweichen:
  - Extreme Dehydrierung
  - Extremes Blutdruck (niedriger Blutdruck)
  - Schock
  - Im hyperglykämischen Hyperosmolarzustand (mit oder ohne Ketose)
2. Lipämische Proben: Cholesterinspiegel bis zu 500 mg/dl (12.92 mmol/l) und Triglyzeride bis zu 3.000 mg/dl (33.6 mmol/l) haben keinen Einfluss auf das Ergebnis. Extrem lipämische Patientenproben

wurden nicht getestet und werden nicht für den Test mit **SOMA be** Blutzuckermessgeräten empfohlen.  
Schwer kranke Menschen sollten nicht mit **SOMA be** Blutzuckermessgerät getestet werden.

3. Benutzen Sie es NICHT bei Tests zur Xylose Aufnahme. Xylose im Blut wird das Blutzuckermessergebnis beeinträchtigen.

## Informationen zur ISO 15197:2015

1. Störende Substanzen hängen von der Konzentration ab. Die unten aufgeführten Substanzen bis zur Testkonzentration beeinträchtigen nicht die Testergebnisse.

Konzentration des potenziellen Störfaktors	Beeinflussung		50-100 mg/dl (2,8-5,6 mmol/l)	250-350 mg/dl (13,9-19,4 mmol/l)
		Glukose- spiegel		
Paracetamol	7 mg/dl	(0,46 mmol/l)	8,1 (0,45)	5,3%
Ascorbinsäure	4 mg/dl	(0,26 mmol/l)	6,6 (0,37)	5,8%
Bilirubin	1,2 mg/dl	(0,02 mmol/l)	0,2 (0,01)	5,2%
Cholesterol	500 mg/dl	(12,9 mmol/l)	9,6 (0,53)	7,2%
Kreatinin	30 mg/dl	( 2,7 mmol/l)	1,3 (0,07)	1,6%
Dopamin	2,2 mg/dl	(0,14 mmol/l)	8,0 (0,44)	3,2%
Galaktose	20 mg/dl	(1,11 mmol/l)	6,2 (0,34)	2,5%
Gentisinsäure	7 mg/dl	(0,45 mmol/l)	9,8 (0,54)	3,6%
Glutathione	1 mg/dl	(0,03 mmol/l)	3,7 (0,21)	6,5%
Hämoglobin	300 mg/dl	(0,05 mmol/l)	3,8 (0,21)	5,2%
Ibuprofen	50 mg/dl	(2,43 mmol/l)	3,9 (0,22)	2,7%
Icodextrin	5 mg/dl	(0,003 mmol/l)	3,6 (0,20)	1,4%
L-DOPA	2 mg/dl	(0,10 mmol/l)	10,0 (0,56)	8,7%
Maltose	20 mg/dl	(0,56 mmol/l)	6,5 (0,36)	4,2%
Methyl-DOPA	4 mg/dl	(0,19 mmol/l)	9,0 (0,50)	3,7%
Pralidoximiodid (PAM)	5 mg/dl	(0,14 mmol/l)	2,8 (0,16)	3,3%

Salicylat	40 mg/dl	(2,5 mmol/l)	4,3 (0,24)	2,2%
Tolbutamid	100 mg/dl	(3,70 mmol/l)	1,4 (0,08)	2,3%
Tolazamid	2,5 mg/dl	(0,08 mmol/l)	2,5 (0,14)	3,6%
Triglyceride	300 mg/dl	(3,39 mmol/l)	4,2 (0,23)	8,4%
Harnsäure	20 mg/dl	(1,2 mmol/l)	7,2 (0,40)	4,0%
Xylose	9,5 mg/dl	(0,63 mmol/l)	7,0 (0,39)	7,5%
EDTA	5 mg/dl	(0,63 mmol/l)	0,8 (0,04)	-2,2%
Heparin	400 U/dl	-	-4,1 (-0,23)	-0,4%

2. Systemgenauigkeit: Die Systemgenauigkeit des **SOMA be** Blutzuckermesssystems wurde durch eine Vergleichsmessung mit einem Referenzmessverfahren (YSI 2300 STAT Plus™) überprüft. Die hier aufgeführten Ergebnisse wurden durch eine Studie mit 103 Diabetikern an drei unterschiedlichen, voneinander unabhängigen Kliniken erzielt.

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l):

<b>Innerhalb ± 5 mg/dl (Innerhalb ± 0,28 mmol/l)</b>	<b>Innerhalb ± 10 mg/dl (Innerhalb ± 0,56 mmol/l)</b>	<b>Innerhalb ± 15 mg/dl (Innerhalb ± 0,83 mmol/l)</b>
55/180 (30,6%)	111/180 (61,7%)	175/180 (97,2%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dl (≥ 5,55 mmol/l):

<b>Innerhalb ± 5%</b>	<b>Innerhalb ± 10%</b>	<b>Innerhalb ± 15%</b>
220/438 (50,2%)	357/438 (81,5%)	422/438 (96,3%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen zwischen 34 mg/dl (1,9 mmol/l) und 442 mg/dl (24,6 mmol/l):

<b>Innerhalb <math>\pm 15</math> mg/dl oder <math>\pm 15\%</math> (Innerhalb <math>\pm 0,83</math> mmol/l oder <math>\pm 15\%</math>)</b>
597/618 (96.6%)

Die Resultate belegen, dass **SOMA be** das Anforderungskriterium A der ISO 15197:2015 erfüllt: 95 % der gemessenen Glukosewerte müssen bei Glukosekonzentrationen  $< 100$  mg/dl ( $< 5,55$  mmol/l) innerhalb  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0,83$  mmol/l) der mittleren Messwerte liegen, die mit dem Referenzmessverfahren erhalten werden, und bei Glukosekonzentrationen  $> 100$  mg/dl ( $> 5,55$  mmol/l) innerhalb von  $\pm 15$  % dieser Ergebnisse. Darüber hinaus ergibt die Auswertung der Messwerte anhand des Consensus Error Grid (CEG, Parkes Fehlerraster), dass 100% der Messwerte innerhalb der CEG-Zonen A und B liegen. Damit ist auch das Anforderungskriterium B der ISO 15197:2015 – mindestens 99 % der einzelnen Glukosemesswerte müssen innerhalb der Zonen A und B des Consensus Error Grid (CEG, Parkes-Fehlerraster) für Typ-1-Diabetes liegen-erfüllt.

Wiederholpräzision und Zwischenpräzision: Die dafür speziell durchgeführten Untersuchungen ergaben, dass die Resultate des **SOMA be** Blutzuckermesssystems innerhalb der Akzeptanzkriterien der ISO 15197:2015 liegen. Die Anforderungen an die Wiederhol- und Zwischenpräzision sind somit vollumfänglich erfüllt.

3. Leistungsbewertung durch den Anwender: Im Rahmen der Leistungsbewertung des **SOMA be** Blutzuckermesssystems durch den Anwender wurden die Messergebnisse mit denen einer etablierten Labormethode verglichen. Diese Studie untersuchte die Glukosespiegel von 106 Laien aus kapillären Blutproben, gewonnen aus den Fingerkuppen.

Ergebnisse der Leistungsbewertung durch den Anwender  
bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l):

<b>Innerhalb ± 5 mg/dl (Innerhalb ± 0,28 mmol/l)</b>	<b>Innerhalb ± 10 mg/dl (Innerhalb ± 0,56 mmol/l)</b>	<b>Innerhalb ± 15 mg/dl (Innerhalb ± 0,83 mmol/l)</b>
12/23 (52,2%)	19/23 (82,6%)	22/23 (95,7%)

Ergebnisse der Leistungsbewertung durch den Anwender  
bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dl (≥ 5,55 mmol/l):

<b>Innerhalb ± 5%</b>	<b>Innerhalb ± 10%</b>	<b>Innerhalb ± 15%</b>
42/83 (50,6%)	66/83 (79,5%)	79/83 (95,2%)

Ergebnis für die kombinierte Glukosekonzentration  
zwischen 83 mg/dl (4,6 mmol/l) und 362 mg/dl (20,2 mmol/l):

<b>Innerhalb ± 15 mg/dl or ± 15% (Innerhalb ± 0,83 mmol/l or ± 15%)</b>
101/106 (95,3%)

Diese Ergebnisse belegen, dass **SOMA be** auch die Anforderungskriterien der ISO 15197:2015 bezüglich der Leistungsbewertung durch Anwender (identisch mit Annahmekriterium A der Systemgenauigkeit) vollständig erfüllt.

## Geräteinformation

**SOMA be Blutzuckermesssystem**

CE0483

**SOMA be Blutzuckermessgerät**

CE0483

**SOMA Blutzucker – Teststreifen**

CE0483

**SOMA Kontrolllösung**

CE0483

**SOMA Stechhilfe**

CE

### Lanzetten

CE0120

STERILE R



**DongBang Acupuncture Inc.**

3-3, Kurying-ri, Ungcheun-eup, Boryeong-city  
Chungnam  
Korea

EC REP

**DongBang Acuprime**

Gater House, Gater Lane  
Palace Gate, Exeter  
UK EX1 1JL



**Dräger Medical Devices GmbH**

Landzungenstraße 2-6  
68159 Mannheim  
Germany  
Service - Hotline: 0800 - 633 44 55 25

CE 0483

IVD



IS10010M1604/01: 2016-04-04





