



ONETOUCH®
Verio™ Kontrolllösung für
mittleren Bereich
Solution de contrôle
moyenne
Soluzione di
controllo media

IVD Für den Selbsttest.

WICHTIG: Bitte lesen Sie diese Informationen und die Gebrauchsanweisung zum OneTouch® Verio™-System, bevor Sie die OneTouch® Verio™ Kontrolllösung benutzen.

Verwendungszweck

Für die Kontrolle der OneTouch® Verio™-Blutzuckermessgeräte und den OneTouch® Verio™ Teststreifen, um zu überprüfen, ob das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen zusammen ordnungsgemäß funktionieren und ob der Test richtig ausgeführt wird.

Zusammenfassung und Erläuterung

- OneTouch® Verio™ Kontrolllösung enthält bestimmte Glukosemengen, die mit den OneTouch® Verio™ Teststreifen reagieren.
- Ihr Testergebnis sollte innerhalb des auf dem verwendeten Teststreifenröhrchen angegebenen Kontrollbereichs liegen.
- Verwenden Sie ausschließlich OneTouch® Verio™ Kontrolllösung. Jeder Wert lässt sich für die Überprüfung Ihres Systems verwenden.
- In der mitgelieferten Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen zur Durchführung eines Kontrolllösungstests.

⚠ WARNUNG: Messgerät und Testzubehör für Kinder unzugänglich aufbewahren. Beim Verschlucken von Kleinteilen besteht Erstickenungsgefahr.

Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch

- Nach Öffnen eines neuen Teststreifenröhrchens.
- Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- Wenn Sie wiederholt unerwartete Blutzuckermessergebnisse erhalten haben.
- Wenn das Messgerät heruntergefallen oder beschädigt ist.

Testverfahren

In der mitgelieferten Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen zur Durchführung eines Kontrolllösungstests.

Zusammensetzung

Die Kontrolllösung besteht aus einer viskositätsregulierenden Komponente, einem Konservierungsmittel, einem Farbstoff, einem Puffer und in Wasser gelöster Glukose:

OneTouch® Verio™ Kontrolllösung für mittleren Bereich 0,12%
75 Tests pro Fläschchen.

Wichtige Sicherheitsinformationen

- Verwenden Sie mit Ihren OneTouch® Verio™-Messgeräten ausschließlich OneTouch® Verio™-Kontrolllösungen.
- Wenn Sie ein neues Kontrolllösungsfläschchen zum ersten Mal öffnen, müssen Sie das Entsorgungsdatum (Öffnungsdatum plus 6 Monate) in dem dafür vorgesehenen Kästchen auf dem Etikett vermerken.
- **Keine** Kontrolllösung nach dem Verfallsdatum (auf dem Etikett des Fläschchens aufgedruckt) oder nach dem Entsorgungsdatum, je nachdem, welches zuerst erreicht ist, verwenden.
- Stellen Sie vor dem Test sicher, dass Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösung dieselbe Temperatur haben.

⚠ ACHTUNG:

- Kontrolllösung **nicht** verschlucken oder einnehmen.
- Die Kontrolllösung **nicht** in Kontakt mit Augen oder Haut bringen, sie kann Reizungen hervorrufen.

Lagerung und Handhabung

Das Fläschchen nach Gebrauch sofort fest verschließen und bei einer Temperatur unter 30 °C lagern. **Nicht** im Kühlschrank lagern.

Zu erwartende Ergebnisse

Die Ergebnisse der Kontrolllösungstests sollten innerhalb des auf dem verwendeten Kontrolllösungsfläschchen angegebenen Kontrollbereichs liegen.

OneTouch® Verio™ Kontrolllösung für mittleren Bereich (blaue Kappe)
5,7–7,7 mmol/L (102–138 mg/dL)

Falls das erhaltene Testergebnis außerhalb des erwarteten Bereichs liegt, sollten Sie die folgenden Punkte lesen und den Kontrolllösungstest mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

Ergebnisse außerhalb des erwarteten Bereichs können Folgendes anzeigen:

- Es sind nicht alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zur Durchführung eines Kontrolllösungstests befolgt worden.
- Die Kontrolllösung ist verunreinigt oder abgelaufen oder das jeweilige Entsorgungsdatum ist überschritten worden.
- Teststreifen oder Teststreifenröhrchen sind beschädigt oder abgelaufen oder das jeweilige Entsorgungsdatum ist überschritten worden.
- Messgerät, Teststreifen und/oder Kontrolllösung hatten nicht alle dieselbe Temperatur, als der Kontrolllösungstest durchgeführt wurde.
- Eine Fehlfunktion des Messgeräts.

⚠ ACHTUNG:

- Wenn Sie weiterhin mit der Kontrolllösung Testergebnisse außerhalb des auf dem Kontrolllösungsfläschchen aufgedruckten Bereichs erhalten, dürfen Sie das Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung **nicht** weiterverwenden. Rufen Sie bitte den LIFESCAN Kundenservice gebührenfrei unter 0800-70 77 007 (Deutschland) bzw. 0800-850 905 (Schweiz) an.
- Die auf dem Kontrolllösungsfläschchen aufgedruckten Kontrolllösungsbereiche gelten nur für Kontrolllösungstests; **es handelt sich hier nicht um einen empfohlenen Bereich für Ihren Blutzuckerspiegel.**

LEISTUNGSDATEN

Siehe mitgelieferte Gebrauchsanweisung für Leistungsdaten.

UNSER ENGAGEMENT FÜR SIE

Es ist unser Ziel, Ihnen qualitativ hochwertige Gesundheitsprodukte und einen engagierten Service zu bieten. Falls Sie nicht vollständig mit dem Produkt zufrieden sind oder wenn Sie Fragen zur Nutzung eines LifeScan-Produkts haben, rufen Sie den LIFESCAN SERVICE gebührenfrei unter 0800-70 77 007 (Deutschland) bzw. 0800-850 905 (Schweiz) an. Wenn Sie den LifeScan Service nicht erreichen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Eine komplette Beschreibung aller verwendeten Symbole finden Sie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

IVD Pour auto-test.

IMPORTANT : Veuillez lire ces informations et le manuel d'utilisation du système OneTouch® Verio™ avant d'utiliser la solution de contrôle OneTouch® Verio™.

Utilisation prévue

À utiliser avec les lecteurs de glycémie OneTouch® Verio™ et les bandelettes réactives OneTouch® Verio™ pour s'assurer que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement ensemble et que le test est réalisé de manière adéquate.

Résumé et explication

- Les solutions de contrôle OneTouch® Verio™ contiennent des quantités connues de glucose qui réagissent au contact des bandelettes réactives OneTouch® Verio™.
- Le résultat du test obtenu doit se situer dans l'échelle de valeurs imprimée sur le flacon de solution de contrôle utilisé.
- Utilisez uniquement les solutions de contrôle OneTouch® Verio™. Le système peut être vérifié avec n'importe quel niveau.
- Pour obtenir des instructions sur la manière de réaliser un test avec la solution de contrôle, veuillez vous référer au manuel d'utilisation fourni avec le système.

⚠ MISE EN GARDE : conserver le lecteur et les éléments nécessaires au test hors de portée des jeunes enfants. Ils peuvent s'étouffer avec les petites pièces.

Effectuez un test avec la solution de contrôle

- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives.
- Si vous soupçonnez un dysfonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives.
- Si vous obtenez des résultats de glycémie inattendus de manière répétée.
- Si vous faites tomber ou endommagez le lecteur.

Procédure de test

Pour obtenir des instructions sur la manière de réaliser un test avec la solution de contrôle, veuillez vous référer au manuel d'utilisation fourni avec le système.

Composition

La solution de contrôle se compose d'un agent d'ajustement de la viscosité, d'un conservateur, d'un colorant, d'un tampon et de glucose dans de l'eau :
Solution de contrôle moyenne OneTouch® Verio™ 0,12 %
75 tests par flacon.

Informations importantes de sécurité

- Utilisez uniquement les solutions de contrôle OneTouch® Verio™ avec les lecteurs OneTouch® Verio™.
- Lors de la première ouverture d'un nouveau flacon de solution de contrôle, notez la date d'élimination (6 mois après la date d'ouverture) sur l'étiquette du flacon, dans la zone prévue à cet effet.
- **Ne pas** utiliser après la date de péremption (imprimée sur l'étiquette du flacon) ou d'élimination, selon celle qui survient en premier.
- Avant de commencer le test, assurez-vous que le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle se trouvent à la même température.

⚠ ATTENTION :

- **Ne jamais** avaler ni ingérer la solution de contrôle.
- **Ne pas** appliquer la solution de contrôle sur la peau ou les yeux pour ne pas provoquer une irritation.

Stockage et manipulation

Fermez le flacon hermétiquement immédiatement après usage et conservez-le en dessous de 30 °C. **Ne pas** conserver au réfrigérateur.

Résultats attendus

Les résultats du test avec la solution de contrôle doivent se situer dans l'échelle de valeurs prévue imprimée sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle utilisé pour le test.

Solution de contrôle moyenne OneTouch® Verio™ (bouchon bleu)
102–138 mg/dL (5,7–7,7 mmol/L)

Si un résultat de test se situe en dehors de l'échelle prévue, lisez les points suivants et répétez le test avec la solution de contrôle en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Les résultats en dehors de l'échelle attendue peuvent indiquer que :

- Toutes les instructions décrites dans le manuel d'utilisation pour effectuer un test avec la solution de contrôle n'ont pas été correctement suivies.
- La solution de contrôle est contaminée, périmée ou sa date d'élimination est dépassée.
- La bandelette réactive ou le flacon de bandelettes réactives sont endommagés, périmés ou leur date d'élimination est dépassée.
- Le lecteur, les bandelettes réactives et/ou la solution de contrôle ne se trouvaient pas à la même température lors de la réalisation du test avec la solution de contrôle.
- Il y a un problème au niveau du lecteur de glycémie.

⚠ ATTENTION :

- Si les résultats de test avec la solution de contrôle continuent de se situer en dehors de l'échelle de valeurs figurant sur le flacon de solution de contrôle, **n'utilisez** ni le lecteur, ni les bandelettes, ni la solution de contrôle. Contactez OneTouch® Services au n° Vert 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7) ou 0800-850 905 (Suisse).
- Les échelles de valeurs pour solution de contrôle imprimées sur les flacons de solution de contrôle sont destinées uniquement aux tests avec solutions de contrôle **et elles ne représentent pas les plages recommandées pour votre glycémie.**

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Consultez le manuel d'utilisation joint à votre système concernant les caractéristiques de performances.

NOTRE ENGAGEMENT ENVERS VOUS

Notre objectif est de fournir à nos clients des produits de qualité et un Service clientèle dédié. Si ce produit ne vous donnait pas entière satisfaction ou pour toute question relative à l'utilisation d'un produit LifeScan, contactez OneTouch® Services au n° Vert 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7) ou 0800-850 905 (Suisse). S'il est impossible de contacter la ligne OneTouch® Services, veuillez demander conseil à votre médecin traitant.

Pour obtenir une description complète de tous les symboles utilisés, veuillez vous référer au guide d'utilisation livré avec votre système.

 Per l'autodiagnosi.

IMPORTANTE: leggere queste informazioni e la Guida Utente del sistema OneTouch® Verio™ prima di utilizzare la soluzione di controllo OneTouch® Verio™.

Finalità d'uso

Da utilizzare con gli strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch® Verio™ e le strisce reattive OneTouch® Verio™ per controllare che lo strumento e le strisce reattive funzionino insieme correttamente e che si stia eseguendo il test correttamente.

Riepilogo e spiegazione

- Le soluzioni di controllo OneTouch® Verio™ contengono quantità note di glucosio che reagiscono con le strisce reattive OneTouch® Verio™.
- Il risultato del test ottenuto deve rientrare nell'intervallo di risultati stampato sul flacone della soluzione di controllo che si sta utilizzando.
- Utilizzare solo le soluzioni di controllo OneTouch® Verio™. Per controllare il sistema può essere utilizzato un qualsiasi livello.
- Per istruzioni sull'esecuzione di un test con la soluzione di controllo, fare riferimento alla Guida Utente fornita con il sistema.

⚠ AVVERTENZA: tenere lo strumento e le strisce reattive lontano dalla portata dei bambini. Oggetti di piccole dimensioni possono essere causa di soffocamento.

Eeguire un test con la soluzione di controllo

- Quando si inizia un nuovo flacone di strisce reattive.
- Se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- Nel caso appaiano ripetutamente risultati della glicemia inattesi.
- In caso di caduta o danneggiamento dello strumento.

Procedura del test

Per istruzioni sull'esecuzione di un test con la soluzione di controllo, fare riferimento alla Guida Utente fornita con il sistema.

Composizione

La soluzione di controllo è composta da un agente di regolazione della viscosità, un conservante, un colorante, un tampone e glucosio in acqua:
Soluzione di controllo media OneTouch® Verio™ 0,12%
75 test per flacone.

Importanti informazioni sulla sicurezza

- Utilizzare solo le soluzioni di controllo OneTouch® Verio™ con gli strumenti OneTouch® Verio™.
- Quando si apre per la prima volta un nuovo flacone di soluzione di controllo, scrivere la data di smaltimento (data di apertura più 6 mesi) nello spazio previsto sull'etichetta del flacone della soluzione di controllo.
- **Non** utilizzare dopo la data di scadenza (stampata sull'etichetta del flacone) o dopo la data di smaltimento, quale delle due si verifichi per prima.
- Accertarsi che strumento, strisce reattive e soluzione di controllo siano alla stessa temperatura prima di eseguire il test.

⚠ ATTENZIONE:

- **Non** ingerire la soluzione di controllo.
- **Non** applicare la soluzione di controllo alla pelle o agli occhi perché potrebbe provocare irritazione.

Conservazione e trattamento

Chiudere saldamente il flacone subito dopo l'uso e conservare a temperatura inferiore a 30 °C. **Non** congelare.

Risultati attesi

I risultati dei test effettuati con la soluzione di controllo devono rientrare nell'intervallo atteso stampato sull'etichetta del flacone della soluzione di controllo utilizzata per il test.

Soluzione di controllo media OneTouch® Verio™ (cappuccio blu)
102–138 mg/dL (5,7–7,7 mmol/L)

Se il risultato di un test non rientra nell'intervallo atteso, leggere i punti seguenti e quindi ripetere il test con la soluzione di controllo usando una nuova striscia reattiva.

Se si ottengono risultati che non rientrano nell'intervallo previsto, ciò potrebbe significare:

- mancata osservanza di tutte le istruzioni relative all'esecuzione del test con la soluzione di controllo descritte nella Guida Utente;
- soluzione di controllo contaminata, scaduta o oltre la data di smaltimento;
- striscia reattiva danneggiata, scaduta o oltre la data di smaltimento;
- strumento, strisce reattive e/o soluzione di controllo erano a temperature diverse quando è stato eseguito il test con la soluzione di controllo;
- problema allo strumento.

⚠ ATTENZIONE:

- Se si continuano ad ottenere risultati dei test con la soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul flacone della soluzione di controllo, **non** usare lo strumento, le strisce reattive o la soluzione di controllo. Contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia al numero verde 800 822 000 o 0800-850 905 (Svizzera).
- Gli intervalli della soluzione di controllo stampati sui flaconi della soluzione di controllo si riferiscono solo ai test con la soluzione di controllo **e non sono intervalli consigliati per il livello della glicemia.**

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Fare riferimento alla Guida Utente fornita con il sistema per le caratteristiche di prestazione.

IL NOSTRO IMPEGNO PER VOI

Il nostro scopo è fornire prodotti sanitari di qualità e un'attenta assistenza al cliente. Se non si è pienamente soddisfatti del prodotto, o per qualsiasi domanda relativa all'utilizzo di un prodotto LifeScan, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia al numero verde 800 822 000 o 0800-850 905 (Svizzera). Se non è possibile mettersi in contatto con il Servizio Clienti, contattare il proprio medico curante e seguire i suoi consigli.

Per una descrizione completa di tutti i simboli utilizzati, fare riferimento alla Guida Utente fornita insieme al sistema.

Vertrieb:
LifeScan Deutschland
Geschäftsbereich der
Ortho-Clinical Diagnostics GmbH
Postfach 1340
D-69141 Neckargemünd
www.LifeScan.de

Distribué par :
LifeScan France
Division of Ortho-Clinical
Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins – TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France
www.LifeScan.fr

Distribuito da:
LifeScan Italia
Divisione della Johnson & Johnson
Medical S.p.A.
Via del Mare, 56
00040 Pratica di Mare (RM), Italia
Sede Operativa:
Via Chiese, 74 - 20126 Milano, Italia
www.LifeScan.it

Kundenservice / Service clients /
Servizio Clienti
Schweiz / Suisse / Svizzera: 0800-850 905
Deutschland / Allemagne /
Germania: 0800-70 77 007
Frankreich / France / Francia: 0 800 459 459
Italien / Italie / Italia: 800 822 000



0344

 LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland