



ONE TOUCH® Ultra®
Kontrolllösung
Solution de contrôle
Controllevloeistof
Soluzione di controllo

IVD Für den Selbsttest.

WICHTIG: Vor Verwendung der OneTouch® Ultra® Kontrolllösung sollten Sie diese Hinweise sowie die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

Verwendungszweck

Für die Verwendung mit den Blutzuckermessgeräten der OneTouch® Ultra® Produktfamilie und den InDuo™ Systemen, **um zu überprüfen, ob das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß zusammenarbeiten** und ob der Test richtig ausgeführt wird.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die OneTouch® Ultra® Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Glukose, die mit den OneTouch® Ultra® Teststreifen reagiert. Das Testergebnis sollte innerhalb des auf dem verwendeten Teststreifenröhrchen angegebenen Kontrollbereichs liegen. Hinweise zur Durchführung eines Tests mit der Kontrolllösung sind in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung zu finden.

⚠ **ACHTUNG:** Der auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckte Kontrolllösungsbereich gilt nur für die Kontrolllösung. **Er ist kein Richtbereich für Ihren Blutzuckerspiegel.**

⚠ **WARNING:** Messgerät und Testzubehör für Kinder unzugänglich aufbewahren. Beim Verschlucken von Kleinteilen droht Erstickungsgefahr.

Durchführung eines Kontrolllösungstests

Um zu erfahren, wann ein Kontrolllösungstest ordnungsgemäß durchgeführt wird, lesen Sie bitte sorgfältig die Anleitung in ihrer Gebrauchsanweisung. Bei ordnungsgemäßer Funktion des Messgeräts und der Teststreifen sowie korrekter Durchführung des Tests sollte das mit der OneTouch® Ultra® Kontrolllösung erzielte Testergebnis innerhalb des auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckten Bereichs liegen.

Testverfahren

Um zu erfahren, wie ein Kontrolllösungstest ordnungsgemäß durchgeführt wird, lesen Sie bitte sorgfältig die Anleitung in ihrer Gebrauchsanweisung.

Zusammensetzung

Die Kontrolllösung besteht aus in Wasser gelöster Glukose (ca. 0,11%) mit Puffern und Stabilisatoren, einer viskositätsregulierenden Komponente, Konservierungsmittel und rotem Farbstoff. Die Menge pro Fläschchen ist ausreichend für mindestens 75 Tests.

Wichtige Sicherheitsinformationen

- Verwenden Sie die OneTouch® Ultra® Kontrolllösung nur mit den Messgeräten der OneTouch® Ultra® Produktfamilie und den InDuo™ Systemen. Beim Öffnen eines neuen Röhrchens das Entsorgungsdatum (Öffnungsdatum plus 3 Monate) auf dem Röhrchenetikett notieren.
- **Keine** Teststreifen nach dem Verfallsdatum (auf dem Röhrchenetikett aufgedruckt) oder nach dem Entsorgungsdatum verwenden (das frühere Datum gilt).
- Kontrolllösungstests müssen bei Raumtemperatur (20–25 °C) ausgeführt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Kontrolllösung **nicht** verschlucken. Sie ist nicht zum Einnehmen vorgesehen. Kontrolllösung **nicht** auf die Haut oder in die Augen gelangen lassen, da sie Reizungen hervorrufen kann.

Lagerung und Handhabung

Das Fläschchen sofort nach Gebrauch fest verschließen und bei Raumtemperatur unter 30 °C lagern (**nicht im Kühlschrank aufbewahren**).

Zu erwartende Ergebnisse

Bei Raumtemperatur sollten die Ergebnisse der OneTouch® Ultra® Kontrolllösungstests innerhalb des auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckten Bereichs liegen. Exakte Testergebnisse sind auch von der richtigen Codierung des Messgerätes abhängig, d. h., der Code des Geräts muss mit dem auf der Teststreifenpackung angegebenen Code übereinstimmen. Wenn das Ergebnis außerhalb des erwarteten Bereiches fällt, lesen Sie bitte weiter und wiederholen Sie dann den Test mit der Kontrolllösung und einem neuen Teststreifen. Die Ergebnisse können außerhalb des erwarteten Bereiches liegen, weil:

- Die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für die Durchführung des Kontrolllösungstests nicht genau befolgt wurden.
- Die Kontrolllösung verunreinigt oder verfallen bzw. das Entsorgungsdatum überschritten ist.
- Der Teststreifen beschädigt oder verfallen bzw. das Entsorgungsdatum überschritten ist.
- Der Kontrolllösungstest außerhalb des richtigen Temperaturbereichs von 20–25 °C durchgeführt wurde.
- Die Kontrolllösung zu warm oder zu kalt war.
- Das Ergebnis nicht mit dem korrekten Kontrollbereich auf dem Teststreifenröhrchen abgeglichen wurde.
- Ein Problem mit dem Messgerät vorliegt.

⚠ **ACHTUNG:** Wenn Ihre Ergebnisse mit der Kontrolllösung weiterhin außerhalb des auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckten Bereiches liegen, so sollten Sie das Gerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung **nicht** mehr verwenden. Wenden Sie sich gebührenfrei an den OneTouch® Service unter 0800 - 70 77 007 (Deutschland), 0800-850 905 (Schweiz), 0800 - 14660 (Belgien), 800 - 25749 (Luxemburg) oder 0800 - 244 245 (Österreich).

UNSERE VERPFLICHTUNG IHNEN GEGENÜBER

Es ist unser Ziel, Ihnen qualitativ hochwertige Gesundheitsprodukte und einen engagierten Service bereitzustellen. Falls Sie nicht vollständig mit dem Produkt zufrieden sind, oder wenn Sie Fragen zur Verwendung der LifeScan Produkte haben, rufen Sie uns bitte unter 0800 - 70 77 007 (Deutschland), 0800-850 905 (Schweiz), 0800 - 14660 (Belgien), 800 - 25749 (Luxemburg) oder 0800 - 244 245 (Österreich) an. Wenn Sie den OneTouch® Service nicht erreichen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Beschreibung der Symbole

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



IVD Pour auto-test.

IMPORTANT : Veuillez lire ces informations et votre manuel d'utilisation avant d'utiliser la solution de contrôle OneTouch® Ultra®.

Utilisation prévue

À utiliser avec la gamme des lecteurs de glycémie OneTouch® Ultra®, les lecteurs de glycémie OneTouch® FastTake™, les lecteurs de glycémie OneTouch® Horizon™ et les systèmes InDuo™ **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

La solution de contrôle OneTouch® Ultra® contient une quantité connue de glucose qui réagit au contact des bandelettes réactives OneTouch® Ultra®, OneTouch® FastTake™ et OneTouch® Horizon™. Le résultat du test obtenu doit se situer dans l'échelle de valeurs imprimée sur le flacon des bandelettes réactives utilisées. Pour obtenir des instructions sur la réalisation d'un test avec la solution de contrôle, veuillez vous référer au manuel d'utilisation fourni avec le système.

⚠ **ATTENTION :** L'échelle de valeurs de la solution de contrôle figurant sur le flacon de bandelettes réactives ne s'applique qu'à la solution de contrôle. **Elles ne constituent pas des valeurs recommandées pour votre glycémie.**

⚠ **AVERTISSEMENT :** Conservez 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

Lisez attentivement les instructions du manuel d'utilisation pour savoir quand effectuer un test avec la solution de contrôle. Le résultat du test obtenu avec la solution de contrôle OneTouch® Ultra® doit se situer dans l'échelle de valeurs attendue imprimée sur le flacon des bandelettes réactives si le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement et si le test a été réalisé de manière adéquate.

Procédure de test

Lisez attentivement les instructions du manuel d'utilisation sur la manière d'effectuer un test avec la solution de contrôle.

Composition

La solution de contrôle se compose de glucose dans de l'eau (environ 0,11 %) avec des tampons et des stabilisateurs, d'un agent d'ajustement de la viscosité, d'un conservateur et d'un colorant de couleur rouge. Chaque flacon contient un volume suffisant de solution pour 75 tests minimum.

Informations importantes de sécurité

- Utilisez la solution de contrôle OneTouch® Ultra® avec la gamme de lecteurs de glycémie OneTouch® Ultra®, les lecteurs OneTouch® FastTake™, les lecteurs OneTouch® Horizon™ ou les systèmes InDuo™. Inscrivez la date d'élimination (date d'ouverture plus 3 mois) dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon lors de la première ouverture.
- **Ne pas** utiliser après la date de péremption (imprimée sur l'étiquette du flacon) ou d'élimination, selon celle qui survient en premier.
- Les tests effectués avec la solution de contrôle doivent être réalisés à température ambiante (entre 20 et 25 °C).

⚠ **ATTENTION :** **Ne pas** avaler la solution de contrôle ; elle n'est pas destinée à la consommation. **Ne pas** appliquer la solution de contrôle sur la peau ni les yeux car cela pourrait provoquer une irritation.

Conservation et manipulation

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

Résultats attendus

À température ambiante, les résultats des tests réalisés avec la solution de contrôle OneTouch® Ultra® doivent se situer dans l'échelle de valeurs attendue imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives. La précision des résultats dépend également du codage du lecteur, qui doit correspondre au code imprimé sur l'étiquette de chaque flacon de bandelettes réactives. Si les résultats des tests se situent en dehors de l'échelle de valeurs attendue, 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 est endommagée, périmée ou sa date d'élimination est dépassée.
- Le test réalisé avec la solution de contrôle a été exécuté en dehors de la plage de température correcte (20 à 25 °C).
- La solution de contrôle était trop chaude ou trop froide.
- Le résultat ne correspondait pas à l'échelle de valeurs correcte figurant sur le flacon de bandelettes réactives.
- Un problème avec le lecteur.

⚠ **ATTENTION :** Si les résultats des tests réalisés avec la solution de contrôle restent en dehors des valeurs figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives, n'utilisez pas le lecteur, ni les bandelettes réactives, ni la solution de contrôle. Contactez votre représentant LifeScan agréé au 0800-850 905 (Suisse), 0800-14660 (Belgique) ou 800-25749 (Luxembourg).

NOTRE ENGAGEMENT ENVERS VOUS

Notre but est de vous offrir 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 votre représentant LifeScan agréé au 0800-850 905 (Suisse), 0800-14660 (Belgique) ou 800-25749 (Luxembourg). S'il est impossible de contacter LifeScan Services, veuillez demander conseil à votre médecin traitant.

Description des symboles

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



IVD

Voor zelftests.

BELANGRIJK: Lees deze informatie en uw handleiding door voordat u de OneTouch® Ultra® controlevloeistof gebruikt.

Bedoeld gebruik

Voor gebruik met de OneTouch® Ultra® meters en InDuo™ systemen **om te controleren of de meter en de teststrips goed met elkaar werken** en u de test goed verricht.

Samenvatting en toelichting

De OneTouch® Ultra® controlevloeistof bevat een vaste hoeveelheid glucose die reageert met de OneTouch® Ultra® teststrips. De door u verkregen testresultaten dienen binnen het bereik te vallen van de resultaten die vermeld staan op het buisje met teststrips dat u gebruikt. Zie voor instructies voor het verrichten van een test met controlevloeistof de handleiding van uw systeem.

⚠ LET OP: Het bereik voor de controlevloeistof dat op het buisje met teststrips staat afgedrukt, geldt alleen voor de controlevloeistof. **Het is geen aanbevolen bereik voor uw bloedglucosewaarden.**

⚠ WAARSCHUWING: Bewaar de meter en de testtoebehoren buiten het bereik van jonge kinderen. Kleine onderdelen kunnen verstikkingsgevaar opleveren.

Voer in de volgende gevallen een test met controlevloeistof uit

Lees de instructies in de handleiding over het tijdstip voor het uitvoeren van een test met controlevloeistof zorgvuldig door.

Het testresultaat met de OneTouch® Ultra® controlevloeistof hoort binnen het verwachte bereik te vallen dat op het buisje met teststrips staat vermeld als de meter en de teststrips goed werken en u de test goed hebt uitgevoerd.

Testprocedure

Lees de instructies in de handleiding over het uitvoeren van een test met controlevloeistof zorgvuldig door.

Samenstelling

De controlevloeistof bestaat uit glucose in water (0,11%) met buffers en stabiliseringsmiddelen, een viscositeitsregelaar, een conserveringsmiddel en een rode kleurstof.

Elk flesje bevat voldoende vloeistof voor ten minste 75 tests.

Belangrijke veiligheidsinformatie

- Gebruik de OneTouch® Ultra® controlevloeistof met de OneTouch® Ultra® meters of InDuo™ systemen. Noteer de uiterste gebruiksdatum (3 maanden na de datum waarop het flesje is geopend) in de hiervoor bestemde ruimte op het etiket van het flesje als u het flesje voor het eerst opent.
- Niet** gebruiken na de vervaldatum (vermeld op het etiket van het flesje) of uiterste gebruiksdatum.
- Tests met controlevloeistof moeten worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (20–25 °C).

⚠ LET OP: Neem de controlevloeistof **niet** in; deze is niet bedoeld voor menselijke consumptie. Breng de controlevloeistof **niet** aan op de huid of de ogen; dit kan irritatie veroorzaken.

Opslag en hantering

Sluit het flesje onmiddellijk na gebruik goed af en bewaar het bij kamertemperatuur onder 30 °C. **Niet** in de koelkast plaatsen.

Verwachte resultaten

Bij kamertemperatuur horen de testresultaten met OneTouch® Ultra® controlevloeistof binnen het verwachte bereik te vallen dat op het etiket van het buisje met teststrips staat vermeld. Bovendien moet de meter juist zijn gecodeerd om nauwkeurige resultaten te verkrijgen (de code op de meter moet overeenkomen met het codenummer op het buisje met teststrips).

Indien de testresultaten buiten het verwachte bereik vallen, dient u onderstaande punten te lezen en de test met controlevloeistof te herhalen met een nieuwe teststrip. Resultaten buiten het verwachte bereik kunnen het volgende betekenen:

- Niet alle instructies voor het uitvoeren van een test met controlevloeistof zijn uitgevoerd zoals beschreven in uw handleiding.
- De controlevloeistof is verontreinigd of de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum is verlopen.
- De teststrip is beschadigd of de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum is verlopen.
- De test met controlevloeistof is niet binnen het juiste temperatuurbereik (20–25 °C) uitgevoerd.
- De controlevloeistof was te warm of te koud.
- Het resultaat is niet vergeleken met het juiste controlebereik op het buisje met teststrips.
- Er is een probleem met de meter.

⚠ LET OP: Als de resultaten van tests met de controlevloeistof buiten het bereik blijven vallen dat op het buisje met teststrips wordt vermeld, mag u de meter, de teststrips en de controlevloeistof **niet** meer gebruiken. Neem contact op met de OneTouch®-lijn op het nummer 0800-15325.

ONZE BELOFTE AAN U

Ons doel is u producten van hoge kwaliteit en uitstekende klantenservice te bieden. Mocht u niet geheel tevreden zijn met dit product of vragen hebben over het gebruik van LifeScan-producten, neem dan contact op met de OneTouch®-lijn op het gratis nummer 0800-15325. Als u de klantenservice niet kunt bereiken, neem dan contact op met uw arts/ diabetesverpleegkundige voor advies.

Beschrijving van de symbolen

Zie de met uw systeem meegeleverde handleiding voor een volledige beschrijving van alle gebruikte symbolen.



IVD

Per l'autodiagnosi.

IMPORTANTE: leggere queste informazioni e il Manuale Utente prima di utilizzare la soluzione di controllo OneTouch® Ultra®.

Uso previsto

Da utilizzare con strumenti OneTouch® Ultra®, OneTouch® FastTake™, OneTouch® Horizon™ e InDuo™ **per controllare che lo strumento e le strisce reattive funzionino insieme correttamente** e che si stia eseguendo il test correttamente.

Riassunto e spiegazioni

La soluzione di controllo OneTouch® Ultra® contiene una quantità nota di glucosio che reagisce con le strisce reattive OneTouch® Ultra®, OneTouch® FastTake™ e OneTouch® Horizon™. Il risultato del test ottenuto deve rientrare nell'intervallo di risultati stampato sul flacone delle strisce reattive che si sta utilizzando. Per informazioni sull'esecuzione del test con la soluzione di controllo, consultare il Manuale Utente fornito con lo strumento.

⚠ ATTENZIONE: gli intervalli della soluzione di controllo stampati sul flacone delle strisce reattive si riferiscono solo alla soluzione di controllo. **Non si tratta di un intervallo consigliato per i valori glicemici normali.**

⚠ AVVERTENZA: conservare lo strumento e gli accessori per il test lontano dalla portata dei bambini. Oggetti di piccole dimensioni possono essere causa di soffocamento.

Eseguire un test con soluzione di controllo

Leggere attentamente le istruzioni nel Manuale Utente relative all'esecuzione del test con la soluzione di controllo.

Un test con la soluzione di controllo OneTouch® Ultra® che rientri nell'intervallo stampato sul flacone delle strisce reattive indicherà il corretto funzionamento dello strumento e delle strisce reattive e la corretta esecuzione del test.

Procedura del test

Leggere attentamente le istruzioni nel Manuale Utente relative a quando eseguire il test con la soluzione di controllo.

Composizione

La soluzione di controllo è composta da glucosio in acqua (circa 0,11%) con tamponi e stabilizzanti, un agente di regolazione della viscosità, un conservante e un colorante rosso.

Ogni flacone contiene soluzione sufficiente per almeno 75 test.

Informazioni importanti sulla sicurezza

- Utilizzare solo la soluzione di controllo OneTouch® Ultra® con gli strumenti OneTouch® Ultra®, OneTouch® FastTake™, OneTouch® Horizon™ o InDuo™. Scrivere la data di smaltimento (data di apertura più 3 mesi) nell'apposito spazio sull'etichetta del flacone quando lo si apre per la prima volta.
- Non** utilizzare dopo la data di scadenza (stampata sull'etichetta del flacone) o dopo la data di smaltimento, qualunque capiti per prima.
- I test con la soluzione di controllo devono essere eseguiti a temperatura ambiente (20–25 °C).

⚠ ATTENZIONE: non ingerire la soluzione di controllo; non è adatta al consumo da parte dell'uomo. **Non** applicare la soluzione di controllo alla pelle o agli occhi perché potrebbe provocare irritazione.

Conservazione e manipolazione

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

Risultati attesi

A temperatura ambiente, i risultati del test con la soluzione di controllo OneTouch® Ultra® devono rientrare nell'intervallo atteso stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. La precisione dei risultati dipende anche dalla corretta programmazione dello strumento con il medesimo numero di codice di quello indicato sul flacone di strisce reattive.

Se i risultati ottenuti non rientrano nell'intervallo atteso, leggere i punti seguenti e 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 nel Manuale Utente;
- soluzione di controllo contaminata, scaduta o oltre la data di smaltimento;
- striscia reattiva danneggiata, scaduta o oltre la data di smaltimento;
- test con la soluzione di controllo eseguito al di fuori dell'intervallo di temperatura corretto (20–25 °C);
- soluzione di controllo troppo calda o troppo fredda;
- risultato non corrispondente all'intervallo di controllo corretto sul flacone delle strisce reattive;
- un problema relativo allo strumento.

⚠ ATTENZIONE: se si continuano a ottenere risultati del test con la soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul contenitore delle strisce reattive, **non** usare lo strumento, le strisce reattive o la soluzione di controllo. Contattare il Servizio Clienti al numero 0800-850 905 (Svizzera).

IL NOSTRO IMPEGNO

Il nostro scopo è fornire prodotti sanitari di qualità e un'attenta assistenza al cliente. Se non si è completamente soddisfatti di questo prodotto, o se si hanno domande relative all'utilizzo di qualsiasi prodotto LifeScan, vi preghiamo di contattarci al numero 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.

Descrizione dei simboli

Per una descrizione completa di tutti i simboli utilizzati, fare riferimento al Manuale Utente fornito insieme al sistema.



Symbol: / Symboles : / Symbolen: / Simboli:

IVD

In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek / Dispositivo medico diagnostico *in vitro*

LOT

Chargennummer / Numéro de lot / Lotnummer / Numero di lotto



Verfallsdatum / Date de péremption / Vervaldatum / Data di scadenza



Vorsicht: Siehe Gebrauchsanweisung / Précautions et mises en garde : consulter le Manuel d'utilisation / Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Attenzione: Consultare le Istruzioni per l'uso



Enthält genug Material für <n> Tests / Contient un volume suffisant pour <n> tests / Voldoende voor <n> tests / Contiene strisce sufficienti per <n> test



Lagertemperaturbegrenzung / Limites de température de conservation / Temperatuurlimieten voor bewaring / Limiti di temperatura di conservazione



LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 USA

EC

REP

LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins - TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France



© 2008 LifeScan, Inc. All Rights Reserved



CE
0344

Vertrieb: / Distribué par :
LifeScan Deutschland
Geschäftsbereich der
Ortho-Clinical Diagnostics
GmbH
Postfach 1340
D-69141 Neckargemünd

Johnson & Johnson
Medical Products GmbH
LifeScan Division
Gunoldstraße 16
1190 Wien
www.LifeScan.de

Gedistribueerd door:
LifeScan Benelux
Division of Ortho-Clinical
Diagnostics NV
Antwerpseweg 19-21
B-2340 Beerse
www.OneTouch.be
www.OneTouch.lu

Revidiert: / Date de rév. : / Revisiedatum: / Data rev.: 06/2009 AW 06037857A