



ONE TOUCH[®] Vita[™]
Kontrolllösung
Solution de contrôle
Soluzione di controllo

WICHTIGER HINWEIS: Bitte lesen Sie diese Informationen und die OneTouch[®] Vita[™] Gebrauchsanweisung, bevor Sie OneTouch[®] Vita[™] Kontrolllösungen benutzen.

IVD Für den Selbsttest.

Verwendungszweck

Für die Verwendung mit dem OneTouch[®] Vita[™] Blutzuckermessgerät und den OneTouch[®] Vita[™] Teststreifen, **um zu überprüfen, ob das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß zusammenarbeiten** und ob der Test richtig ausgeführt wird.

Zusammenfassung und Erläuterung

OneTouch[®] Vita[™] Kontrolllösung enthält eine bestimmte Glukosemenge, die mit den OneTouch[®] Vita[™] Teststreifen reagiert. Ihr Testergebnis sollte innerhalb des auf dem verwendeten Teststreifenröhrchen angegebenen Kontrollbereichs liegen.

⚠ ACHTUNG: Der Kontrollbereich auf dem Teststreifenröhrchen gilt nur für die Kontrolllösung. **Es handelt sich hier nicht um einen empfohlenen Bereich für Ihren Blutzuckerspiegel.**

⚠ WARNING: Halten Sie das Messgerät und das Testzubehör von Kleinkindern fern. Kleine Gegenstände stellen eine Erstickungsgefahr dar.

Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch:

- Um den Testvorgang ohne Blut durchzuführen.
- Nach Öffnen eines neuen Teststreifenröhrchens.
- Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- Wenn Sie wiederholt unerwartete Blutzuckerergebnisse erhalten haben.
- Wenn das Messgerät heruntergefallen oder beschädigt ist.

Ein Kontrolllösungstest, der im erwarteten Bereich liegt, reicht als Bestätigung dafür aus, dass das Messgerät und die Teststreifen als System korrekt zusammenarbeiten und dass Sie den Test richtig durchführen.

Testverfahren

Um zu erfahren, wie ein Kontrolllösungstest durchgeführt wird, lesen Sie sorgfältig das Kapitel in Ihrer Gebrauchsanweisung.

Zusammensetzung

Die Kontrolllösung besteht aus in Wasser gelöster Glukose (0,11% in der OneTouch[®] Vita[™] Kontrolllösung) mit Puffern und Stabilisatoren, einer viskositätsregulierenden Komponente, Konservierungsmittel und Farbstoff.

Jedes Fläschchen enthält ausreichend Lösung für mindestens 75 Tests.

Wichtige Sicherheitsinformationen

- Benutzen Sie nur OneTouch[®] Vita[™] Kontrolllösung mit dem OneTouch[®] Vita[™] Messgerät. Schreiben Sie beim ersten Öffnen das Entsorgungsdatum (Datum des Öffnens plus 3 Monate) in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett des Fläschchens.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder drei Monate nach dem ersten Öffnen, je nachdem, was früher eintritt.
- Kontrolllösungstests müssen bei Raumtemperatur (20–25 °C) ausgeführt werden.

Stellen Sie vor dem Test sicher, dass Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösung dieselbe Temperatur haben.

⚠ ACHTUNG: Die Kontrolllösung darf **nicht** verschluckt werden; sie ist nicht zum Einnehmen geeignet. Die Kontrolllösung **nicht** in Kontakt mit Augen oder Haut bringen, sie kann Reizungen hervorrufen.

Lagerung und Anwendung

Sofort nach Gebrauch das Fläschchen fest verschließen und bei Raumtemperatur zwischen 4 °C und 30 °C lagern. **Nicht** kühlen.

Zu erwartende Ergebnisse

Bei Raumtemperatur sollten die Ergebnisse des OneTouch[®] Vita[™] Kontrolllösungstests innerhalb des auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckten Bereichs liegen.

Wenn das Ergebnis außerhalb des erwarteten Bereichs liegt, lesen Sie die folgenden Stichpunkte und wiederholen Sie dann den Test mit Kontrolllösung und einem neuen Teststreifen. 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 bitte an den LifeScan Kundenservice unter 0800-850 905 (Schweiz).

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 zu einem unserer LifeScan Produkte haben, rufen Sie uns bitte unter 0800-850 905 (Schweiz) an. Wenn Sie den LifeScan 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.

IMPORTANT : Veuillez lire ces informations et votre Manuel d'utilisation OneTouch[®] Vita[™] avant d'utiliser la solution de contrôle OneTouch[®] Vita[™].

IVD Pour auto-test.

Utilisation prévue

À utiliser avec le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives OneTouch[®] Vita[™] **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[®] Vita[™] contient une quantité connue de glucose qui réagit au contact des bandelettes réactives OneTouch[®] Vita[™]. Le résultat du test obtenu doit se situer dans l'échelle de valeurs imprimée sur le flacon des bandelettes réactives utilisées.

⚠ ATTENTION : Les valeurs de solution de contrôle imprimées sur le flacon de bandelettes réactives ne s'appliquent 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 :

- Pour vous exercer à la procédure de test au lieu d'utiliser du sang.
- 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.

Un test avec la solution de contrôle dans l'échelle de valeurs prévue imprimée sur le flacon de bandelettes réactives vous indiquera si le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement ensemble et si vous effectuez le test correctement.

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 (0,11 % pour la solution de contrôle OneTouch[®] Vita[™]) avec des tampons et des stabilisateurs, d'un agent d'ajustement de la viscosité, d'un conservateur et d'une teinture.

Chaque flacon contient un volume suffisant de solution pour 75 tests minimum.

Informations importantes de sécurité

- Utilisez uniquement les solutions de contrôle OneTouch[®] Vita[™] avec le lecteur et les bandelettes réactives OneTouch[®] Vita[™]. 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).

Assurez-vous que le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle se trouvent à la même température avant le test.

⚠ 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 entre 4 et 30 °C. **Ne pas** conserver au réfrigérateur.

Résultats attendus

À température ambiante, les résultats du test réalisé avec la solution de contrôle OneTouch[®] Vita[™] doivent se situer dans l'échelle de valeurs prévue imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives.

Si les résultats des tests se situent 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 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.
- Il y a un problème avec le lecteur.

⚠ ATTENTION : Si les résultats de test avec la solution de contrôle persistent à se trouver en dehors de l'échelle de valeurs imprimée sur le flacon de bandelettes réactives, **ne pas** utiliser le lecteur, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle. Contactez votre représentant LifeScan agréé au 0800-850 905 (Suisse).

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 donnait pas entière satisfaction ou pour toute question relative à l'utilisation d'un produit LifeScan, contacter votre représentant LifeScan agréé au 0800-850 905 (Suisse). 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 livré avec votre système.



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

IVD Per l'autodiagnosi.

Uso previsto

Da utilizzare con strisce reattive e strumento per la glicemia OneTouch® Vita™, **per controllare che lo strumento e le strisce reattive funzionino insieme adeguatamente e che si stia eseguendo il test correttamente.**

Riassunto e spiegazione

La soluzione di controllo OneTouch® Vita™ contiene una quantità nota di glucosio che reagisce con le strisce reattive OneTouch® Vita™. Il risultato del test ottenuto deve rientrare nell'intervallo di risultati stampato sul flacone delle strisce reattive che si sta utilizzando.

⚠ 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

- Per fare pratica con la procedura di test invece di usare il sangue.
- Quando si apre un nuovo flacone di strisce reattive.
- Se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- Nel caso appaiano ripetutamente risultati di glicemia inattesi.
- In caso di caduta o danneggiamento dello strumento.

Un test con la soluzione di controllo 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 all'esecuzione del test con la soluzione di controllo.

Composizione

La soluzione di controllo è composta da glucosio in acqua (0,11% per la soluzione di controllo OneTouch® Vita™) con tamponi e stabilizzanti, un agente di regolazione della viscosità, un colorante e un conservante.

Ogni flacone contiene soluzione sufficiente per almeno 75 test.

Importanti informazioni sulla sicurezza

- Con lo strumento e le strisce reattive OneTouch® Vita™, utilizzare solo la soluzione di controllo OneTouch® Vita™. 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).

Accertarsi che strumento, striscia reattiva e soluzione di controllo siano alla stessa temperatura prima di eseguire il test.

⚠ 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 tra 4 °C e 30 °C. **Non** congelare.

Risultati attesi

A temperatura ambiente, i risultati del test con la soluzione di controllo OneTouch® Vita™ devono rientrare nell'intervallo atteso stampato sull'etichetta del flacone delle 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.


0344

 LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 USA

Kundenservice / Service clients / Servizio clienti
Schweiz / Suisse / Svizzera: 0800-850 905

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

