



Swiss Point of Care Glukose-Kontrolllösung Gebrauchsinformation

REF G125-92HB

Deutsch

TESTPRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Die Swiss Point of Care Kontrolllösung enthält eine bekannte Glukose-Konzentration. Die Lösung wird zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Swiss Point of Care Teststreifen und des Swiss Point of Care Blutzuckermessgeräts sowie der korrekten Durchführung der Messung verwendet.

Diese Qualitätskontrolle sollten Sie in nachstehenden Situationen durchführen:

- Vor dem ersten Benutzen Ihres Blutzuckermessgeräts, um sich mit der Gerät und seiner Bedienung vertraut zu machen.
- Vor Verwendung einer neuen Packung Teststreifen.
- Wenn Sie vermuten, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Wenn Sie vermuten, dass die Messergebnisse falsch sind oder wenn die Messergebnisse nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen.
- Wenn Sie vermuten, dass das Blutzuckermessgerät defekt ist.
- Mindestens einmal pro Woche.
- Nach der Reinigung des Blutzuckermessgeräts.

Die Kontrolllösung wird in 3 Stufen angeboten: Kontrolllösung 0, Kontrolllösung 1 und Kontrolllösung 2. Kontrolllösung 1 reicht für die Selbstmessung fast immer aus. Falls Sie vermuten, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren, kann es sinnvoll sein, Testmessungen mit Kontrolllösung 0 oder Kontrolllösung 2 durchzuführen.

ZUSAMMENSETZUNG

Kontrolllösung 0 enthält weniger als 0,1% Glukose (aktiver Wirkstoff), Kontrolllösung 1 enthält weniger als 0,2% Glukose (aktiver Wirkstoff) und Kontrolllösung 2 weniger als 0,4% Glukose (aktiver Wirkstoff). Alle Lösungen enthalten Konservierungsstoffe in einer Mischung auf Wasserbasis.

LAGERUNG UND GEBRAUCHSHINWEISE

- Lagern Sie die Kontrolllösung bei Zimmertemperatur, 2-35 °C (36-95 °F).
- Kontrolllösung nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht kalt; sie muss vor Gebrauch Zimmertemperatur erreichen.
- Die ungeöffnete Lösung ist bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum verwendbar.
- **Hinweis:** Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Datum gedruckt.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht länger als 6 Monate ab dem ersten Öffnen, da sie dann verfällt. Vermerken Sie daher das Datum des ersten Öffnens auf dem Etikett der Flasche.

SICHERHEITSHINWEISE

- Nur zum Gebrauch als *in-vitro*-Diagnostikum. Nur außerhalb des Körpers verwenden, nicht verschlucken und nicht injizieren. Zur Selbstmessung und zum professionellen Gebrauch.
- Vor Gebrauch gut schütteln.
- Präzise Messergebnisse werden erzielt, wenn die Kontrolllösung bei Temperaturen zwischen 10 und 40 °C (50-104 °F) verwendet wird.
- Die auf dem Teststreifen-Röhrchen oder der Folienverpackung angegebenen Kontrollbereiche sind keine empfohlenen Bereiche für Ihren Blutzuckerspiegel. Bitte besprechen Sie Ihre individuellen Blutzucker-Zielwerte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Diabetes-Beratung.
- Berühren Sie mit dem Ende des Teststreifens die Flasche mit der Kontrolllösung, da dies zur Verunreinigung der Kontrolllösung führen kann.
- Die Swiss Point of Care Kontrolllösung darf nur in Verbindung mit Ihrem Swiss Point of Care Blutzuckermessgerät und den Swiss Point of Care Teststreifen verwendet werden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Kontrolllösung
- Gebrauchsinformation

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Messgerät
- Teststreifen

MESSVORGANG

1. Führen Sie einen neuen Teststreifen in das Messgerät ein, um dieses einzuschalten. Nähere Angaben zur Dokumentation der Qualitätskontrollergebnisse und zur Handhabung des Blutzuckermessgeräts entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung des Geräts.
 2. Vor Gebrauch die Flasche mit der Kontrolllösung gut schütteln.
 3. Drücken Sie vorsichtig einen Tropfen Kontrolllösung aus der Flasche – dieser darf nicht verwendet werden. Falls die Öffnung der Flasche verstopft ist, klopfen Sie diese sanft auf eine saubere, harte Oberfläche. Erneut schütteln.
 4. Drücken Sie nun vorsichtig einen zweiten Tropfen der Lösung auf eine saubere, wasserabweisende Oberfläche. Mit der Spitze des Teststreifens den Tropfen der Kontrolllösung berühren. Falls die Audio-Funktion Ihres Messgeräts eingeschaltet ist, ertönt ein Piepton, wenn genügend Flüssigkeit aufgenommen wurde
- Hinweise:** Tropfen Sie die Kontrolllösung nicht direkt aus der Flasche auf den Teststreifen. Falls Sie die Kontrolllösung mit dem Teststreifen aufgenommen haben, aber der Countdown nicht anläuft, können Sie innerhalb von 3 Sekunden einen zweiten Tropfen aufnehmen.
5. Messergebnis im Display des Geräts ablesen.










ERGEBNISSE

Die Messergebnisse mit der Kontrolllösung müssen innerhalb des Kontrollbereichs liegen. Diese Bereiche sind für die 3 Stufen der Kontrolllösung (CTRL 0, CTRL 1 und CTRL 2) auf dem Teststreifenröhrchen oder der Folienverpackung angegeben. Zur Bestätigung der Ergebnisse müssen die mit Kontrolllösung 0 erzielten Messwerte im Kontrollbereich „CTRL 0“ liegen, die mit Kontrolllösung 1 erzielten Werte müssen innerhalb des Kontrollbereichs „CTRL 1“ liegen und die der Kontrolllösung 2 im Kontrollbereich „CTRL 2“. Liegen die Messwerte in diesen Bereichen, funktioniert Ihr Blutzuckermesssystem ordnungsgemäß und Sie führen die Messungen korrekt durch.

Falls die mit den Kontrolllösungen erzielten Messwerte nicht in den angegebenen Bereichen liegen, verfahren Sie bitte wie folgt:

- Prüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen und der Kontrolllösung. Verwerfen Sie abgelaufene Teststreifen oder Kontrolllösung.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Temperatur bei der Messung zwischen 10 und 40 °C (50-104 °F) liegt.
 - Prüfen Sie, dass das Teststreifenröhrchen und die Flasche mit der Kontrolllösung stets gut verschlossen sind.
 - Vergewissern Sie sich, dass Sie Swiss Point of Care Kontrolllösung verwenden.
 - Stellen Sie sicher, dass Sie den Messvorgang vorschriftsgemäß durchgeführt haben.
- Nach Prüfen aller vorgenannten Punkte wiederholen Sie die Messung mit der Kontrolllösung unter Verwendung eines neuen Teststreifens. Liegen die Messwerte immer noch außerhalb der auf dem Teststreifenröhrchen oder der Folienverpackung angegebenen Bereiche, liegt eventuell ein Defekt des Messgeräts vor. Verwenden Sie das System nicht mehr zur Blutzuckermessung. Wenden Sie sich zur Beratung an die Stelle, wo Sie das Produkt gekauft haben. Genaue Instruktionen finden Sie in der Gebrauchsanleitung Ihres Blutzuckermessgeräts. Falls Sie noch Fragen zu diesem Produkt haben oder Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an die Stelle, wo Sie das Produkt gekauft haben.

SYMBOLE

 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	 Verfallsdatum	 2°C-35°C	Temperaturgrenze
 IVD	 LOT	 CTRL	Kontrollbereich
 EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
		 REF	Katalognummer

ACON
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

www.swisspointofcare.com

Nummer: 1151362201
Stand der Information: 2021-12-10