



Swiss Point of Care Glucose controlevloeistof Bijsluiter

REF G125-92HB

Nederlands

PRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK

De Swiss Point of Care-controlevloeistof bevat een vaststaande bloedsuikerwaarde. De vloeistof wordt gebruikt om te bevestigen dat uw Swiss Point of Care-teststrips en Swiss Point of Care-bloedsuikermeter goed samenwerken en dat u de test op de juiste wijze uitvoert. Voer op de volgende momenten een kwaliteitscontroletest uit:

- Voordat u de meter voor de eerste keer gebruikt om bekend te raken met de werking ervan;
- Voordat u een nieuwe verpakking met teststrips in gebruik neemt;
- Als u vermoedt dat de meter of teststrips niet goed werken;
- Als u denkt dat de testresultaten niet kloppen of als ze niet overeenkomen met hoe u zich voelt;
- Als u vermoedt dat uw meter beschadigd is;
- Ten minste eenmaal per week;
- Nadat u de meter heeft schoongemaakt.

Er zijn drie niveaus van controlevloeistof beschikbaar, te weten controlevloeistof 0, controlevloeistof 1 en controlevloeistof 2. Controlevloeistof 1 volstaat voor vrijwel alle omstandigheden waar zelftesters mee te maken hebben. Als u denkt dat uw meter of strips niet correct werken, kunt u eventueel een niveau-0 of niveau-2-test uitvoeren.

SAMENSTELLING

Controlevloeistof 0 bevat minder dan 0,1% glucose (werkzame stof), controlevloeistof 1 bevat minder dan 0,2% glucose (werkzame stof) en controlevloeistof 2 bevat minder dan 0,4% glucose (werkzame stof). Alle vloeistoffen bevatten conserveermiddelen in een mengsel op waterbasis.

BEWAREN EN GEBRUIKEN

- Bewaar de controlevloeistof bij kamertemperatuur, 2-35°C (36-95°F).
- Niet invriezen of koelen.
- Als de controlevloeistof koud is, wacht dan tot deze is opgewarmd tot kamertemperatuur.
- Gebruik de vloeistof niet wanneer de houdbaarheidsdatum op het flesje is verstreken.
- **Opmerking:** De uiterste houdbaarheidsdatum is vermeld in het formaat Jaar-Maand-Dag.
- De controlevloeistof kan tot zes maanden na het openen van de fles worden gebruikt. De controlevloeistof is na het openen van de fles na zes maanden niet meer bruikbaar. Noteer de houdbaarheidsdatum na het openen van de fles op het etiket van de fles.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend te gebruiken als *in-vitro* diagnosticum. Gebruik de controlevloeistof alleen voor tests buiten het lichaam. Niet inslikken of injecteren. Bestemd voor zelftests en professioneel gebruik.
- Vóór gebruik goed schudden.
- Voor accurate uitslagen kunt u de tests met de controlevloeistof het beste uitvoeren bij een temperatuur tussen de 10 en 40 °C (50-104°F).
- De controlewaarden die op de flacon of het zakje met teststrips vermeld staan, zijn geen aanbevelen streefwaarden voor uw bloedsuikerwaarde. Stel uw persoonlijke streefwaarden voor uw bloedsuikerwaarde vast samen met uw diabetesconsulent.
- Zorg dat het uiteinde van de teststrip niet in aanraking komt met het flesje met controlevloeistof. Hierdoor zou de controlevloeistof in het flesje vervuild kunnen raken.
- Gebruik uitsluitend de controlevloeistof van Swiss Point of Care met uw Swiss Point of Care-meter en Swiss Point of Care-teststrips.

BIJGELEVERDE MATERIALEN

- Controlevloeistof
- Bijsluiter

BENODIGDE, MAAR NIET BIJGELEVERDE MATERIALEN

- Meter
- Teststrips

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats een teststrip om de meter in te schakelen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie over het opslaan van de uitslagen van de controletests en het gebruik van uw meter.
2. Schud het flesje met controlevloeistof goed.
3. Knijp zachtjes in het flesje en gebruik de eerste druppel niet. Als de punt verstopt is, tik er dan zachtjes mee op een schoon, hard oppervlak. Schud nogmaals vóór gebruik.
4. Knijp een tweede druppeltje op een schoon, niet-absorberend oppervlak. Leg de monsterpunt van de teststrip op de druppel controlevloeistof. Indien het geluid aan staat, piept de meter om aan te geven dat er voldoende bloed is aangebracht.

LET OP: Breng de controlevloeistof niet rechtstreeks vanuit het flesje aan op de teststrip.

Als u controlevloeistof hebt aangebracht en het aftellen begint niet, breng dan binnen drie seconden een tweede druppel aan.

5. De uitslagen verschijnen op het display van de meter.

VERWACHTE UITSLAGEN

De uitslagen van de tests met controlevloeistof dienen binnen de gewenste controlewaarden te liggen. De grenswaarden voor CTRL 0, CTRL 1 en CTRL 2 staan vermeld op de flacon (of het zakje) met teststrips. Om de uitslagen te bevestigen, moeten testresultaten met controlevloeistof 0 binnen het bereik van CTRL 0 vallen, met controlevloeistof 1 binnen het bereik van CTRL 1 en met controlevloeistof 2 binnen het bereik van CTRL 2. Als de testuitslagen binnen deze grenswaarden vallen, betekent dit dat uw bloedsuikermeter correct werkt en dat u de procedure op de juiste wijze uitvoert.

Als de resultaten van de controletests niet binnen het aangegeven bereik vallen:

- Controleer de uiterste gebruiksdatum van de teststrip en controlevloeistof. Gooi verlopen teststrips of controlevloeistof weg.
- Zorg dat u de tests uitvoert bij een temperatuur tussen de 10 en 40 °C (50-104°F).
- Zorg ervoor dat de beschermkapsjes van de flacon met teststrips en het flesje met controlevloeistof goed dichtzitten.
- Controleer of u de controlevloeistof van Swiss Point of Care gebruikt.
- Zorg dat u de testprocedure correct uitvoert.

Na controle van alle voorgaande punten moet de test met controlevloeistof worden herhaald met een nieuwe teststrip. Als de testresultaten nog steeds buiten het op de flacon (of het zakje) met teststrips vermelde controlewaarden vallen, is de meter mogelijk defect. Gebruik het systeem NIET om bloed te testen. Neem contact op met uw verkoper voor hulp. Zie de handleiding van uw meter voor uitvoerige instructies. Neem contact op met uw verkoper voor aanvullende vragen of problemen betreffende dit product.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uiterste gebruiksdatum		Temperatuurlimiet
	Medisch apparaat voor <i>in-vitro</i> diagnoses		Partijnummer		Controlewaarde
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant		Catalogusnummer

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: 1151362301
Ingangsdatum: 2021-12-10