

REF	GK124-92AA	Nederlands
-----	------------	------------

PRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK

De Go-Keto ketone controleoplossing omvat een gekende concentratie van β -ketone. Het wordt gebruikt om te bevestigen dat uw Go-Keto bloedketone teststrips en Go-Keto bloedglucose & ketonemeter correct samenwerken en dat u de test correct uitvoert.

U moet een ketone kwaliteits-test uitvoeren:

- Vóór het eerste gebruik van uw meter voor het testen van bloed β -ketone , om uzelf de werking ervan eigen te maken.
- Vóór het gebruik van een nieuwe flacon Go-Keto bloedketone teststrips.
- Als u vermoedt dat de Go-Keto bloedglucose & ketonemeter of Go-Keto bloed ketone teststrips.
- Als u denkt dat uw bloed β -ketone testresultaten onnauwkeurig zijn of als ze inconsistent zijn met hoe u zich voelt.
- Als u denkt dat de meter beschadigd is.
- Na het schoonmaken van de meter.

Er zijn drie niveaus van ketone controleoplossing beschikbaar gelabeld met Controleoplossing 0, Controleoplossing 1 en Controleoplossing 2. Controleoplossing 1 is voldoende voor de meeste zelftestbehoeften. Als u denkt dat uw meter of strips niet correct werken, dan moet u ook een test niveau 0 en niveau 2 uitvoeren.

SAMENSTELLING

Controleoplossing 0 omvat minder dan 0,01% β -Ketone (actief ingrediënt), Controleoplossing 1 omvat minder dan 0,04% β -Ketone (actief ingrediënt) en Controleoplossing 2 omvat minder dan 0,06% β -Ketone (actief ingrediënt), allen met conserveermiddelen in een op watergebaseerde mengeling.

OPSLAG EN VERWERKING

- Bewaar de controleoplossing bij kamertemperatuur, 5-30°C (41-86°F).
- Niet koelen of vriezen.
- Als de controleoplossing koud is, deze niet gebruiken tot ze op kamertemperatuur is.
- Gebruiken voor de ongeopende houdbaarheidsdatum vermeld op de fles.
- **Opmerking:** Alle houdbaarheidsdata zijn geprikt in Jaar-Maand-Datum formaat.
- Elke fles controleoplossing kan gebruikt worden binnen de 6 maanden na de eerste opening. Vermeld deze openende houdbaarheidsdatum op het fleslabel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in vitro* diagnose. De controlevloeistof is uitsluitend bestemd voor uitwendige tests. Niet inslikken of inspuiten. Voor zelftest en professioneel gebruik.
- Goed schudden voor gebruik.
- Controleoplossingstests zijn pas nauwkeurig als ze getest worden tussen 10 en 40°C (50-104°F).
- De controlebereiken weergegeven op het flacon van de teststrip zijn geen aanbevolen bereiken voor uw bloed β -ketonespiegel. Uw persoonlijke bloed β -ketonedoelbereiken moeten bepaald worden door uw professionele zorgverstrekker.
- Raak het uiteinde van de teststrip niet met de controleoplossingfles. Dit kan besmetting veroorzaken in de controleoplossingfles.
- Gebruik enkel Go-Keto Bloedketone controleoplossing met uw Go-Keto Bloedglucose & Ketonemeter en Go-Keto bloedketone teststrips.

GELEVERDE MATERIALEN

- Ketone controleoplossing
- Bijsluiter

VEREISTE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

- Bloedglucose & Ketonemeter
- Bloedketone teststrips

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Schakel de meter in door het invoegen van een bloedketone teststrip. Raadpleeg uw Gebruikershandleiding over het opnemen van het resultaat van een ketone kwaliteitscontroletest en voor meer details over het gebruik van de meter.
2. Schud de fles met controleoplossing goed.
3. Knijp voorzichtig in de fles met controleoplossing en gooi de eerste druppel weg. Als de punt verstopt, sla de punt zachtes op een net, hard oppervlak, schud opnieuw en gebruik.
4. Knijp een tweede druppeltje op een schoon, niet absorberend oppervlak uit. Raak de staalpunt van de teststrip aan om met de druppel controleoplossing en zorg ervoor dat de strip voldoende staal krijgt.

Opmerkingen: Gebruik geen controleoplossing op de teststrip rechtstreeks uit de fles.

Als u het controleoplossingsstaal toepaste maar u ziet de start van de aftelling niet, dan moet u binnen de 3 seconden een tweede druppel opnieuw toepassen.

5. Lees het resultaat op het meterscherm.

VERWACHTE RESULTATEN

De testresultaten van de controleoplossing moet binnen het controlebereik zijn. De bereiken voor CTRL 0, CTRL 1 en CTRL 2 worden weergegeven op het teststriplacon (of op het foliezakje). Voor bevestiging van resultaten, test Controleoplossing 0 moet binnen het CTRL 0-bereik vallen, tests Controleoplossing 1 moeten binnen CTRL 1-bereik vallen en tests Controleoplossing 2 moeten binnen CTRL 2-bereik vallen. Als de resultaten met de controleoplossing binnen het gespecificeerde controlebereik liggen, duidt het dat uw Go-Keto bloedglucose & ketone meter en Go-Keto bloedketone teststrip correct samenwerken en dat u de procedure correct uitvoert.

Als de testresultaten van de controleoplossing niet binnen de respectieve bereiken vallen:

- Controleer de houdbaarheidsdatum van de teststrip en controleoplossing. Zorg ervoor dat nacht het teststriplacon, noch de fles met de controleoplossing niet langer dan 6 maanden geopend is. Gooi alle vervallen teststrips en controleoplossing weg.
- Bevestig de temperatuur waarin u test tussen 10 en 40°C (50-104°F).
- Zorg ervoor dat het teststriplacon en de fles met controleoplossing goed afgedekt zijn.
- Zorg ervoor dat het codenummer op het flacon (of op het foliezakje) van de teststrips die u gebruikt hetzelfde is als het codenummer dat verschijnt op het meterscherm.
- Bevestig dat u dezelfde Go-Keto Ketone controleoplossing gebruikt die met uw kit werd meegeleverd.
- Zorg ervoor dat u de testprocedure correct volgde.

Na controle van alle hierboven vermelde voorwaarden, herhaal de ketone kwaliteitscontroletest met een nieuwe bloedketoneteststrip. Vallen uw resultaten nog steeds buiten het controlebereik vermeld op het label van het teststriplacon ofop foliezakje, kan uw meter fout werken. Gebruik het systeem NIET om bloed te testen.Contacteer uw plaatselijke verdeler voor hulp. Raadpleeg voor volledige instructies de Gebruikershandleiding die bij uw meter zit. Voor bijkomende vragen of problemen met dit product, contacteer uw verdeler voor hulp.

SYMBOLENINDEX

	Raadpleeg instructies voor gebruik		Gebruik door		Temperatuurlimiet
	Medisch apparaat voor <i>in-vitro</i> diagnoses		Lotnummer		Controlebereik
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant		Catalogusnummer



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



www.swisspointofcare.com

Nummer: 1151209201
Ingangsdatum: 2020-09-30