

mylife™ Control KONTROLLÖSUNG

DE

Verwendungszweck

Die mylife™ Control Kontrolllösung dient zur Überprüfung der einwandfreien Funktion des mylife™ Pura® / Pura® / mylife™ GM300 Blutzuckermessgerätes und der mylife™ Pura® / Pura® / mylife™ GM300 Blutzuckerteststreifen. Liegt das Testergebnis im Zielbereich der mylife™ Control Kontrolllösung, funktioniert Ihr mylife™ Pura® Blutzuckermesssystem korrekt. Der Zielbereich der mylife™ Control Kontrolllösung ist auf dem Etikett der Teststreifenbox aufgedruckt. Die mylife™ Control Kontrolllösungen sind zur In-vitro-Diagnostik (zur Anwendung außerhalb des Körpers) und zur Eigenanwendung vorgesehen.

In der folgenden Gebrauchsanweisung werden die mylife™ Pura® / Pura® / mylife™ GM300 Blutzuckerteststreifen als Teststreifen, das mylife™ Pura® / Pura® / mylife™ GM300 Blutzuckermessgerät als Messgerät, das mylife™ Pura® / Pura® / mylife™ GM300 Blutzuckermesssystem als BZMS und die mylife™ Control Kontrolllösung als Kontrolllösung bezeichnet.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Kontrolllösungen sind rötliche Lösungen in verschiedenen Glukosekonzentrationen (niedrig, normal, hoch), die mit dem Teststreifen des BZMS reagieren. Wird mit den Kontrolllösungen die gleiche Prozedur wie bei einer Messung im kapillaren Vollblut angewendet, sollten die Ergebnisse in dem auf dem Teststreifenbox aufgedruckten Zielbereich liegen. Verwenden Sie immer dann Kontrolllösungen, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr BZMS nicht korrekt funktioniert. Die Verwendung von Kontrolllösungen ist auch geeignet, um die korrekte Anwendung des BZMS zu üben.

Chemische Zusammensetzung

Die Kontrolllösung ist eine wässrige Lösung mit folgenden Bestandteilen:

| Konzentration | Niedrig | Normal | Hoch |
|---------------------------|--|--|--|
| Bestandteil | Konzentration in Gewicht- und Volumenprozent (Orientierungswert) | Konzentration in Gewicht- und Volumenprozent (Orientierungswert) | Konzentration in Gewicht- und Volumenprozent (Orientierungswert) |
| Wasser | 85% | 84% | 69% |
| d-Glukose | 0,05% | 0,1% | 0,3% |
| Viskositätsverstärker | 13,2% | 15,0% | 29,5% |
| anorganische Salze/Puffer | 1,8% | 1,0% | 1,0% |
| Farbstoff | 0,08% | 0,08% | 0,08% |
| Konservierungsmittel | 0,03% | 0,03% | 0,03% |

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kontrolllösung ist nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt.
- Verdünnen Sie die Kontrolllösung nicht mit Flüssigkeiten.
- Die Kontrolllösung gehört nicht in Kinderhände. Wurden die Kontrolllösung oder der Deckel der Verpackung verschluckt, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Lagerung und Handhabung

- Bewahren Sie die ungeöffnete Kontrolllösung bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C auf.
- Bitte schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor jeder Verwendung gründlich.
- Wenn Sie eine neue Flasche mit Kontrolllösung öffnen, notieren Sie bitte das Öffnungsdatum auf dem Etikett. Die Kontrolllösung kann bis zu dem auf dem Etikett gedruckten Verfalldatum oder bis 3 Monate nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche verwendet werden. Entscheidend ist das Datum, welches zuerst erreicht wird.
- Frieren Sie die Kontrolllösung nicht ein.
- Prüfen Sie das Ablaufdatum und das Öffnungsdatum, bevor Sie die Kontrolllösung verwenden.
- Setzen Sie den Deckel des Fläschchens der Kontrolllösung direkt nach Verwendung wieder auf, und verschließen Sie dieses sorgfältig.

Vorgehensweise

Detaillierte Anweisungen zur Durchführung einer Qualitätskontrolle mit der Kontrolllösung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des BZMS. Um eine Qualitätskontrolle mit einer Kontrolllösung durchzuführen, benötigen Sie das mylife™ Pura® / Pura® / mylife™ GM300 Messgerät, die mylife™ Pura® / Pura® / mylife™ GM300 Teststreifen und die mylife™ Control Kontrolllösung.

Interpretation der Kontrollierungsergebnisse

Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle mit der Kontrolllösung sollten im entsprechenden Zielbereich der Kontrolllösung liegen. Dieser Zielbereich ist auf dem Etikett der Teststreifenbox aufgedruckt. Liegen die Ergebnisse im definierten Bereich, funktionieren Ihr Messgerät und die Teststreifen einwandfrei.

Beispiel für den Zielbereich einer Kontrolllösung

**Kontrolllösung Zielbereich
79 - 107 mg/dL
4,4 - 5,9 mmol/L**

Achtung:

Die Werte der Kontrolllösung in dieser Gebrauchsanweisung sind Beispiele. Orientieren Sie sich immer an den Werten, die auf dem Etikett Ihrer Teststreifenbox angegeben sind.

Sollten die Ergebnisse der Messung nicht im Zielbereich liegen, funktioniert Ihr BZMS möglicherweise nicht korrekt. Wiederholen Sie zunächst den Test unter genauer Befolgung dieser Anleitung und dem Benutzerhandbuch des BZMS.

Verwenden Sie das BZMS nicht zur Kontrolle Ihres Blutzuckers, wenn die Testergebnisse mit der Kontrolllösung außerhalb des auf dem Etikett der Teststreifenbox angegebenen Zielbereichs liegen.

Folgende Ursachen für Ergebnisse außerhalb des Zielbereiches kommen in Frage:

- Ihre Kontrolllösung ist verfallen oder wurde vor mehr als 3 Monaten geöffnet.
- Ihre Kontrolllösung wurde verdünnt.
- Die Teststreifen sind verfallen. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Verpackung der Teststreifen oder dem Etikett der Teststreifenbox.
- Der verwendete Teststreifen ist beschädigt.
- Ihre Kontrolllösung bzw. Ihre Teststreifenbox waren längere Zeit nicht ordnungsgemäß verschlossen.
- Die Testdurchführung war nicht korrekt.
- Es liegt eine Fehlfunktion des Messgerätes vor.
- Der Kontrolllösungstest wurde außerhalb des Temperaturbereiches von 10°C - 40°C durchgeführt.

Kundenservice

Wir sind bemüht, Ihnen einen umfassenden Service zu bieten. Bitte lesen Sie alle Anleitungen und Hinweise sorgfältig, bevor Sie mit der Blutzuckermessung beginnen. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Probleme mit mylife™ Pura® / Pura® / mylife™ GM300 Produkten feststellen, wenden Sie sich bitte an den lokalen Kundenservice von Ypsomed.

mylife™ Control SOLUTION DE CONTROLE

FR

Utilisation conforme

La solution de contrôle mylife™ Control est conçue pour être utilisée avec le système de mesure de la glycémie mylife™ Pura® / Pura® afin de vérifier que le lecteur de glycémie mylife™ Pura® / Pura® et les bandelettes de test mylife™ Pura® / Pura® fonctionnent correctement. Les solutions de contrôle mylife™ Control sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (à usage externe) prévus pour l'autodiagnostic.

Dans le mode d'emploi ci-après, les bandelettes de test mylife™ Pura® / Pura® sont désignées comme "bandelettes", le lecteur de glycémie mylife™ Pura® / Pura® comme "lecteur", le système de mesure de la glycémie mylife™ Pura® / Pura® comme "SMG" et la solution de contrôle mylife™ Control comme "solution de contrôle".

Résumé et description

Les solutions de contrôle sont rouges et contiennent différentes concentrations en glucose (faible, normale, élevé) qui réagissent avec la bandelette. En cas d'utilisation selon la même procédure d'analyse qu'avec du sang total, la solution de contrôle devrait donner des résultats dans l'intervalle de valeurs indiqué sur le flacon de bandelettes. Utilisez la solution de contrôle chaque fois que vous souhaitez vérifier le fonctionnement de votre SMG. La solution de contrôle est aussi recommandée pour effectuer des essais et vérifier la procédure de mesure de la glycémie.

Composition chimique

La solution de contrôle est aqueuse et contient les éléments suivants:

| Niveau | Faible | Normal | Elevé |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Constituant | Concentration approximative (% p/v) | Concentration approximative (% p/v) | Concentration approximative (% p/v) |
| Eau | 85% | 84% | 69% |
| Glucose d | 0,05% | 0,1% | 0,3% |
| Agent de viscosité | 13,2% | 15,0% | 29,5% |
| Tampons/Sels inorganiques | 1,8% | 1,0% | 1,0% |
| Colorant | 0,08% | 0,08% | 0,08% |
| Conservateur | 0,03% | 0,03% | 0,03% |

Consignes de sécurité

- La solution de contrôle est impropre à l'ingestion.
- Ne diluez pas la solution de contrôle avec un quelconque liquide.
- Conservez la solution de contrôle hors de portée des enfants. En cas d'ingestion de la solution de contrôle ou du bouchon du flacon, consultez immédiatement un médecin.

Stockage et manipulation

- Stockez la solution de contrôle non ouverte à une température entre 2°C et 30°C (36°F et 86°F).
- Agitez bien le flacon de la solution de contrôle avant l'emploi.
- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, notez la date d'ouverture sur l'étiquette. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. L'échéance la plus proche fait office de référence.
- Contrôlez la date de péremption et la date d'ouverture avant l'emploi de la solution de contrôle.
- Refermez bien le flacon de la solution avec le bouchon immédiatement après l'emploi.

Procédure

Vous trouverez des instructions détaillées sur l'exécution d'un test de contrôle qualité avec la solution dans le mode d'emploi du lecteur. Pour effectuer un tel test, vous avez besoin du lecteur mylife™ Pura® / Pura®, des bandelettes mylife™ Pura® / Pura® et de la solution de contrôle mylife™ Control.

Interprétation des résultats du test

Les résultats du test de contrôle qualité doivent se trouver dans l'intervalle de valeurs spécifié. Cet intervalle est imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes. Si les résultats se trouvent dans l'intervalle spécifié, le SMG et les bandelettes fonctionnent correctement.

Exemple d'intervalle de valeurs

**Intervalle de valeurs
79 - 107 mg/dL
4,4 - 5,9 mmol/L**

Attention:

Les valeurs mentionnées sur cette notice en relation avec la solution de contrôle sont données à titre d'exemple. Veuillez toujours vous référer aux données imprimées sur l'étiquette du flacon de bandelettes utilisés.

Si les résultats de la solution de contrôle sont hors intervalle, le SMG peut ne pas fonctionner correctement. Refaites le test de contrôle qualité en tenant compte de ces instructions et du manuel utilisateur du SMG.

N'utilisez pas le SMG pour vérifier la teneur sanguine en glucose si les résultats du test avec la solution de contrôle se trouvent en dehors de l'intervalle de valeurs spécifié sur l'étiquette du flacon de bandelettes.

Raisons possibles d'un résultat hors de l'intervalle de valeurs:

- Votre solution de contrôle est périmée ou le flacon a été ouvert il y a plus de 3 mois.
- Votre solution de contrôle a été diluée.
- Votre bandelette est périmée. Contrôlez la date de péremption sur le flacon de bandelettes.
- La bandelette utilisée est endommagée.
- Pendant une période prolongée, le flacon de la solution de contrôle ou des bandelettes n'était pas fermé correctement.
- Vous n'avez pas réalisé le test correctement.
- Dysfonctionnement du lecteur.
- Le test de votre solution de contrôle s'est déroulé en dehors de la plage de température normale (entre 10°C et 40°C, soit entre 50°F et 104°F).

Service clients

Nous sommes soucieux de fournir à nos clients des prestations complètes d'excellente qualité. Veuillez lire toutes les instructions pour être sûr d'effectuer les opérations correctement. Pour toute question ou tout problème en relation avec les produits mylife™ Pura® / Pura®, veuillez vous adresser au service clients Ypsomed près de chez vous.

mylife™ Control SOLUZIONE DI CONTROLLO

IT

Uso previsto

Per l'uso con il sistema di misurazione della glicemia mylife™ Pura® come controllo della qualità per verificare che il misuratore mylife™ Pura® / Pura® e le strisce reattive per la glicemia mylife™ Pura® / Pura® funzionino correttamente.

Le soluzioni di controllo mylife™ Control sono destinate alla diagnostica in vitro (utilizzo extracorporeo) e ad un uso personale.

Nelle seguenti istruzioni per l'uso le strisce reattive mylife™ Pura® / Pura® sono definite semplicemente strisce reattive, il misuratore della glicemia mylife™ Pura® / Pura® semplicemente misuratore, il sistema di misurazione della glicemia mylife™ Pura® / Pura® semplicemente SMG e la soluzione di controllo mylife™ Control semplicemente soluzione di controllo.

Riassunto e spiegazione

Le soluzioni di controllo sono soluzioni rosse con diversi livelli di glucosio (basso, normale, alto) che reagiscono con le strisce reattive per la glicemia. Se usata in base alla procedura usata per il sangue intero, la soluzione di controllo da risultati compresi nel range previsto, stampato sul flacone delle strisce reattive. La soluzione di controllo deve essere usata ogni volta che si desidera controllare se il SMG funziona correttamente o no. L'uso della soluzione di controllo è consigliato anche per la verifica pratica e il controllo della procedura corretta.

Composizione chimica

La soluzione di controllo è una soluzione acquosa che contiene gli ingredienti sottostanti:

| Livello | Basso | Normale | Alto |
|-------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Ingredienti | Concentrazione approssimativa (w/v%) | Concentrazione approssimativa (w/v%) | Concentrazione approssimativa (w/v%) |
| Acqua | 85% | 84% | 69% |
| d-glucosio | 0,05% | 0,1% | 0,3% |
| Esaltatore di viscosità | 13,2% | 15,0% | 29,5% |
| Sali inorganici/tamponi | 1,8% | 1,0% | 1,0% |
| Colorante | 0,08% | 0,08% | 0,08% |
| Conservante | 0,03% | 0,03% | 0,03% |

Precauzioni

- La soluzione di controllo non deve essere ingerita.
- Non diluire la soluzione di controllo con liquidi.
- Tenere la soluzione di controllo fuori dalla portata dei bambini. Se la soluzione di controllo o il tappo del flacone sono stati ingeriti accidentalmente, contattare immediatamente il medico.

Conservazione e trattamento

- Conservare la soluzione di controllo non aperta a temperatura ambiente fra 2°C e 30°C (36°F e 86°F).
- Agitare bene il flacone della soluzione di controllo prima dell'uso.
- Quando si apre un nuovo flacone di soluzione di controllo annotare la data di apertura sull'etichetta. La soluzione di controllo può essere usata per 3 mesi dopo l'apertura del flacone o fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta (cioè che si verifica prima).
- Non congelare.
- Controllare la data di scadenza e di apertura prima di usare la soluzione di controllo.
- Sostituire il tappo del flacone della soluzione di controllo e richiudere accuratamente dopo l'uso.

Procedura

Istruzioni dettagliate sull'esecuzione di un controllo della qualità con la soluzione di controllo possono essere desunte dalle istruzioni per l'uso del misuratore. Per eseguire un controllo della qualità con la soluzione di controllo, è necessario avere a disposizione il misuratore mylife™ Pura® / Pura®, le strisce reattive mylife™ Pura® / Pura® e la soluzione di controllo mylife™ Control.

Interpretazione dei risultati del test di controllo

I risultati del test di controllo della qualità devono essere compresi entro il range specificato della soluzione di controllo. Questo è stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se i risultati sono compresi nel range specificato significa che SMG e le strisce reattive funzionano correttamente.

Esempio di intervallo di valori

**Intervallo di valori
79 - 107 mg/dL
4,4 - 5,9 mmol/L**

Attenzione:

I valori della soluzione di controllo indicati in questo opuscolo sono esclusivamente indicativi. Fare sempre riferimento ai valori indicati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Se i risultati del test della soluzione di controllo sono esterni al range di controllo, il SMG potrebbe non funzionare correttamente. Ripetere il test del controllo qualità osservando queste istruzioni e il manuale utente di SMG.

Non usare il SMG per analizzare la glicemia se i risultati dei test della soluzione di controllo sono esterni al range stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Motivi per cui i risultati possono essere esterni al range previsto:

- La soluzione di controllo è scaduta o è stata aperta oltre 3 mesi fa.
- La soluzione di controllo è stata diluita.
- La striscia reattiva è scaduta. Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive.
- La striscia reattiva usata è danneggiata.
- Il flacone della soluzione di controllo o delle strisce reattive non era correttamente chiuso da diverso tempo.
- La procedura di test non è stata eseguita correttamente.
- Malfunzionamento del misuratore.
- Il test della soluzione di controllo è stato eseguito con temperatura esterna all'intervallo normale (< 10°C e > 40°C risp. < 50°F e > 104°F).

Servizio clienti

Desideriamo fornire servizi completi e accurati ai nostri clienti. Rileggere tutte le istruzioni per garantire che i passaggi vengano seguiti correttamente. In caso di domande o di problemi relativi ai prodotti mylife™ Pura® / Pura®, contattare il servizio clienti locale di Ypsomed.

mylife™ Control Control Solution

EN

Intended Use

With the mylife™ Control control solution you can perform a quality control check of the mylife™ Pura® blood glucose meter and mylife™ Pura® blood glucose test strips. If the test result is in line with the control solution range the mylife™ Pura® blood glucose monitoring system is working correctly. The control solution range is printed on the test strip vial.

The mylife™ control solution is intended for in vitro diagnostics (outside the body) and for self testing.

In this user manual we hereafter refer to mylife™ Pura® blood glucose test strips as test strips, the mylife™ Pura® blood glucose meter as meter, the mylife™ Pura® blood glucose monitoring system as BGMS and the mylife™ control solution as control solution.

Summary and explanation

Control solutions are red liquids containing different levels of glucose (low, normal, high) that react with the test strips of the BGMS. When used following the same procedure as whole blood, the control solution should give results within the expected range printed on the test strip vial. Control solution should be used whenever you want to check if your BGMS is working correctly. The use of control solution is also recommended for practice testing and to check correct procedure.

Chemical composition

The control solution is an aqueous liquid which contains the ingredients below:

| Level | Low | Normal | High |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Ingredient | Approximate Concentration (w/v%) | Approximate Concentration (w/v%) | Approximate Concentration (w/v%) |
| Water | 85% | 84% | 69% |
| d-Glucose | 0.05% | 0.1% | 0.3% |
| Viscosity enhancing agent | 13.2% | 15.0% | 29.5% |
| Inorganic salts/Buffers | 1.8% | 1.0% | 1.0% |
| Dye | 0.08% | 0.08% | 0.08% |
| Preservative | 0.03% | 0.03% | 0.03% |

Precautions

- The control solution is not intended for human consumption.
- Do not dilute the control solution with any liquid.
- Keep the control solution away from children. If the control solution or the vial cap has been swallowed contact your physician immediately.

Storage and handling

- Store your unopened control solution at temperature between 2°C to 30°C (36°F to 86°F).
- Shake the control solution vial before use.
- When you open a new bottle of control solution, please write the opening date on the label. Control solution is good for 6 months after opening the bottle, or until the expiration date printed on the label (whichever comes first).
- Do not refrigerate.
- Check the expiration date and opening date before use of the control solution.
- Replace the vial cap of the control solution and close tightly right away after use.

Procedure

You can find detailed instructions for the performance of a quality control test with the control solution in the instructions for use of the BGMS. To perform a quality control test with the control solution you need the mylife™ Pura® meter, mylife™ Pura® test strips and mylife™ control solution.

Understanding control test results

The results of the quality control test should be within the specified control solution range. This range is printed on the test strip vial label. If the results are within the specified ranges, your meter and test strip work correctly.

Example of control solution range

**Control solution range
79 - 107 mg/dL
4.4 - 5.9 mmol/L**

Attention:

The values of the control solution mentioned in this leaflet are only for demonstration purpose. Please always refer to the values printed on the label of your test strip vial.

If control solution test results are out of the control range, your BGMS may not be working correctly. Repeat the quality control test considering these instructions and the user manual of the BGMS.

Do not use the BGMS to test your blood glucose if the control solution test results are still outside the range printed on the test strip vial.

The reason your control results could be out of the range:

- Your control solution is expired or has been opened more than 3 months ago.
- Your control solution has been diluted.
- Your test strip is expired. Check the expiration date on the vial of test strips.
- The used test strip is damaged.
- Your control solution or test strip vial was not properly closed or left open for a long time.
- You did not perform the test procedure correctly.
- Malfunction of the meter.
- Your control solution test has been performed out of normal temperature range (< 10°C and > 40°C resp. < 50°F and > 104°F).

Customer service

Please review all the instructions to make sure you are performing the steps correctly. If you have any questions or in case of problems with the mylife™ Pura® products, please contact your local Ypsomed customer service.

mylife™ Control KONTROLLÖSNING



Avsedd användning

Med mylife™ Control kontrollösning kan du kontrollera mylife™ Pura® blodglukosmätare och mylife™ Pura® blodglukosteststickor. Om mätresultatet stämmer med kontrollösningsområdet fungerar mylife™ Pura® blodglukosmätningssystem korrekt.

Kontrollösningsområdet är tryckt på burkens etikett.

mylife™ Control kontrollösning är avsedd för in vitro diagnostisk användning (utanpå kroppen).

I bruksanvisningen hänvisar vi i fortsättningen till mylife™ Pura® blodglukosteststickor som teststickor, mylife™ Pura® blodglukosmätare som mätare, mylife™ Pura® blodglukosmätningssystem som BGMS och mylife™ Control kontrollösning som kontrollösning.

Sammanfattning och förklaring

Kontrollösningsarna är röda lösningar som innehåller olika glukosnivåer (låg, normal, hög) som reagerar med BGMS teststickor. När den används på samma sätt som helblod ger kontrollösningsen ett resultat inom det förväntade området som är markerat på burken med teststickorna. Du kan använda kontrollösningsen närhelst du vill kontrollera om ditt BGMS fungerar ordentligt. Kontrollösningsen rekommenderas också för att träna på blodglukosmätning och för att kontrollera att man gör rätt.

Kemisk sammansättning

Kontrollösningsen är en vattenhaltig lösning som innehåller de substanser som anges nedan:

| Nivå | Låg | Normal | Hög |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Substans | Cirka Koncentration (w/v%) | Cirka Koncentration (w/v%) | Cirka Koncentration (w/v%) |
| Vatten | 85% | 84% | 69% |
| d-glukos | 0,05% | 0,1% | 0,3% |
| Viskositetsökande ämne | 13,2% | 15,0% | 29,5% |
| Oorganiska salter/buffert | 1,8% | 1,0% | 1,0% |
| Färg | 0,08% | 0,08% | 0,08% |
| Konservierungsmedel | 0,03% | 0,03% | 0,03% |

Viktig information

- Kontrollösningsen är inte avsedd att förtäras av människor.
- Späd inte ut kontrollösningsen med vätska.
- Håll kontrollösningsen borta från barn. Kontakta läkare omgående om kontrollösningsen eller locket på flaskan har svalts ner.

Förvaring och hantering

- Förvara din öppnade kontrollösning i temperaturer mellan 2°C och 30°C.
- Skaka kontrollösningsflaskan före användning.
- När du öppnar en ny flaska med kontrollösning ska du skriva utgångsdatumet på etiketten. Kontrollösning håller i tre månader efter att flaskan har öppnats, eller fram till utgångsdatumet som är tryckt på etiketten (vilket av detta som kommer först).
- Förvaras inte i kylskåp.
- Kontrollera utgångsdatum och datum när flaskan öppnades innan du använder kontrollösningsen.
- Sätt på locket till kontrollösningsflaskan och skruva fast ordentligt direkt efter användning.

Så här gör du

Du hittar detaljerad information om hur testet utförs med kontrollösningsen i bruksanvisningen till BGMS-enheterna. Du behöver mylife™ Pura® mätaren, mylife™ Pura® teststickor och mylife™ Control kontrollösning för att utföra ett test med kontrollösningsen.

Så här läser du testresultaten

Resultaten av kvalitetesterna bör ligga inom det specificerade området för kontrollösningsen. Kontrollösningsområdet är tryckt på etiketten till burken. Om resultaten ligger inom de specificerade områdena fungerar din mätare och din teststicka korrekt.

Exempel på kontrollösningsområde

Kontrollösningsområde
79 - 107 mg/dL
4,4 - 5,9 mmol/L

Observera:

De kontrollösningsvärden som anges i denna bruksanvisning är endast avsedda som information. Använd dig alltid av de värden som är tryckta på etiketten till din burk med teststickor.

Om kontrollresultat ligger utanför det förväntade området kanske inte ditt BGMS fungerar ordentligt. Upprepa testet enligt instruktionerna och bruksanvisningen till BGMS.

Använd inte BGMS för att testa ditt blodglukos om resultaten av kontrollösningstesterna fortfarande ligger utanför de gränsvärden som är tryckta på burken med teststickorna.

Orsaken till att dina kontrollresultat kanske ligger utanför området:

- Din kontrollösning har gått ut eller öppnades för mer än tre månader sedan.
- Din kontrollösning har späts ut.
- Din teststicka har gått ut. Kontrollera utgångsdatum på burken med teststickorna.
- Den använda teststickan är skadad.
- Din kontrollösning eller burken med teststickorna har inte varit ordentligt försluten under en längre tid.
- Du utförde inte testet på rätt sätt.
- Mätaren fungerar inte som den ska.
- Ditt kontrollösningstest utfördes utanför normalt temperaturområde (< 10°C och > 40°C).

Kundservice

Gå tillbaka och titta igenom alla instruktioner igen för att vara säker på att du gör allt på rätt sätt. Om du har frågor eller problem med mylife™ Pura® produkterna kontaktar du din lokala Ypsomed kundservice.

mylife™ Control Kontrolliliuos



Käyttötarkoitus

Käytä vain veren glukosin mylife™ Control -tarkkailujärjestelmän kanssa ja veren glukosin mylife™ Pura® -tarkkailujärjestelmän kanssa laadun tarkastuksen tekemiseksi ja sen toteamiseksi, että mylife™ Pura® -mittari ja veren glukosin mylife™ Pura® testiliuskat toimivat oikein.

Tässä käyttöohjeessa kutsumme tästedes veren glukosin mylife™ Pura® -testiliuskoja testiliuskoiksi, veren glukosin mylife™ Pura® -mittaria mittariksi, veren glukosin mylife™ Pura® -tarkkailujärjestelmää BGMS:ksi ja mylife™ Control -tarkistusliuosta tarkistusliuokseksi.

Kontrolliliuksen raja-arvot on painettu testiliuskapurkin etikettiin.

mylife™ Pura® on tarkoitettu in vitro diagnostiikkaan (kehon ulkopuolella) ja omatoimiseen testaamiseen.

Yhteenveto ja selitys

mylife™ Control -kontrolliliukset ovat punavärisiä ja ne sisältävät eri glukositasoja (matala, normaali, korkea), joka reagoi veren glukosin mylife™ Pura® -testiliuskaan ja veren glukosin mylife™ Pura® -mittarin käyttöohjeista. Käytettäessä saman menetelmän mukaisesti kaikkiin veriin, valvontaliuksen tulee antaa odotettavissa olevia, testiliuspurkkiin painetun alueen sisällä olevia tuloksia.

Kontrolliliuksen tulee käyttää aina, kun halutaan tarkistaa, toimiiko järjestelmä oikein vai ei. Kontrolliliuksen käyttöä suositellaan testauksen harjoittelua ja oikean toimenpiteen tarkistamiseen.

Kemiallinen koostumus

mylife™ Control -kontrolliliuos on vesipohjainen liuos, joka sisältää alla olevia ainesosia:

| Ainososa | Alhainen | Normaali | Korkea |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Keskimääräinen pitoisuus (w/v%) | Keskimääräinen pitoisuus (w/v%) | Keskimääräinen pitoisuus (w/v%) | Keskimääräinen pitoisuus (w/v%) |
| Vesi | 85% | 84% | 69% |
| d-glukoosi | 0,05% | 0,1% | 0,3% |
| Viskositeetin parannusaine | 13,2% | 15,0% | 29,5% |
| Epäorgaaniset suolat / puskuriliuokset | 1,8% | 1,0% | 1,0% |
| Väriaine | 0,08% | 0,08% | 0,08% |
| Säilöntäaine | 0,03% | 0,03% | 0,03% |

Varotoimenpiteet

- mylife™ Control -kontrolliliuos ei ole tarkoitettu ihmisten nautittavaksi.
- mylife™ Control -kontrolliliuos on vain koeputkidiaagnosikäyttöön.
- Älä laita kontrolliliuosta muuhun nesteeseen.
- Pidä kontrolliliuos pois lasten ulottuvilta. Jos kontrolliliuospullon tai liuskapurkin korkki on nielaistu, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Säilytys ja käsittely

- Säilytä avaamatonta kontrolliliuosta lämpötilassa 2°C - 30°C.
- Ravista kontrolliliuospulloa hyvin ennen käyttöä.
- Avatessasi uuden mylife™ Control -kontrolliliuospullon, kirjoita etikettiin avaamispäivämäärä. Pura® -kontrolliliuos on voimassa 3 kuukautta pullon avaamisesta, tai etikettiin merkittyyn viimeiseen voimassaolopäivämäärään saakka, sen mukaan, kumpiko tulee ensiksi.
- Älä pidä kylmässä.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ja avaamispäivämäärä ennen kontrolliliuksen käyttöä.
- Laita kontrolliliuos korkki uudelleen kiinni ja sulje tiukkaan heti käytön jälkeen.

Toimenpide

Kontrolliliuksella tehtävän laadunvalvontakokeen yksityiskohtaiset suorittamisohjeet löytyvät veren glukosin mylife™ Pura® -mittarin ja veren glukosin mylife™ Pura® -mittarin käyttöohjeista. Kontrolliliuksella tehtävään laadunvalvontatestaukseen tarvitaan veren glukosin mylife™ Pura® -mittari tai veren glukosin mylife™ Pura® -mittari, mylife™ Pura® -testiliuskat tai mylife™ Pura® -testiliuskat ja mylife™ Control -kontrolliliuos.

Tarkistuskoetulosten ymmärtäminen

Laadunvalvontakokeen tuloksien tulee olla määrättyjen valvontaliusarvojen sisällä. Tämä alue on painettu mylife™ Pura® -testiliuskapurkin etikettiin. Jos tulokset ovat määritettyjen rajojen sisällä, veren glukosin mylife™ Pura® -mittari ja testiliuska toimivat oikein.

Esimerkki kontrolliliuksen raja-alueesta

Kontrolliliuksen raja-alue
4,4 - 5,9 mmol/L
79 - 107 mg/dL

Huom.:

Tässä liiteosassa mainitun kontrolliliuksen arvot ovat vain esittelytarkoituksiin. Katso aina arvot, jotka on painettu liuskapurkin etikettiin.

Jos kontrolliliuksen testitulokset ovat tarkistusarvojen ulkopuolella, mylife™ Pura® -järjestelmä ei ehkä toimi asianmukaisesti. Toista laadunvalvontakoe.

Älä käytä veren glukosin mylife™ Pura® -tarkkailujärjestelmää veren glukosin testaamiseen, jos kontrolliliuksen testitulokset ovat yhä kontrolliliuksen painettujen rajojen ulkopuolella.

Syitä siihen, että tarkistustulokset ovat rajojen ulkopuolella:

- Kontrolliliuos on vanhentunut tai avaamisesta on kulunut yli 3 kuukautta.
- Kontrolliliuos on pilaantunut.
- Testiliuska on vanhentunut. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä testiliuskapurkista.
- Käytetty testiliuska on vahingoittunut
- Kontrolliliuospullo ei ole ollut suljettuna kunnolla pitkään aikaan.
- Et suorittanut testia oikein.
- Mittarin virheellinen toiminta.
- Kontrolliliuos testi on suoritettu normaalin lämpötila-alueen ulkopuolella (< 10°C, > 40°C).

Asiakaspalvelu

Haluamme tarjota, huomaavaista palvelua asiakkaillemme. Katso kaikki ohjeet läpi, jotta teet vaiheet oikein. Jos on kysyttävää tai ongelmia mylife™ Pura® -tuotteiden ja mylife™ Pura® -tuotteiden suhteen, ota yhteyttä paikalliseen Ypsomed-asiakaspalveluun.

mylife™ Control KONTROLVÆSKE



Anvendelse

Med mylife™ Control kontrolvæske kan du udføre en kvalitetskontrol af mylife™ Pura® blodsukermåleren og mylife™ Pura® blodsukker teststrimler. Hvis testresultatet passer med kontrolvæskens interval, fungerer mylife™ Pura® blodsukkermonitoreringssystemet korrekt.

Kontrolvæskens interval er angivet på teststrimmelbeholderen.

mylife™ Control kontrolvæske er beregnet til in vitro-diagnose (udenfor kroppen) og til selvtest.

I denne brugervejledning kaldes vi herefter mylife™ Pura® blodsukker teststrimler for teststrimler, mylife™ Pura® blodsukermåleren for måleren, mylife™ Pura® blodsukkermonitoreringssystemet for BGMS og mylife™ Control kontrolvæskens for kontrolvæske.

Opsamling og forklaring

Kontrolvæsker er røde væsker med forskellige sukkerkoncentrationer (lav, normal, høj), som reagerer med teststrimlerne til BGMS.

Brugt efter samme procedure som for fuldblod, bør kontrolvæskens give resultater indenfor det forventede interval anført på teststrimmelbeholderen. Kontrolvæskens bør anvendes, når du ønsker at tjekke, om dit BGMS fungerer ordentligt. Brug af kontrolvæske anbefales også til test af metode og til tjek af korrekt procedure.

Kemisk sammensætning

Kontrolvæskens er en vandig opløsning, som indeholder følgende ingredienser:

| Niveau | Lav | Normal | Høj |
|-----------------------------|--|--|--|
| Ingredienser | Omtrentlig koncentration (vægt/volumen%) | Omtrentlig koncentration (vægt/volumen%) | Omtrentlig koncentration (vægt/volumen%) |
| Vand | 85% | 84% | 69% |
| d-Glucose | 0,05% | 0,1% | 0,3% |
| Viskositetsforbedrende stof | 13,2% | 15,0% | 29,5% |
| Uorganiske salte/buffere | 1,8% | 1,0% | 1,0% |
| Farvestof | 0,08% | 0,08% | 0,08% |
| Konservierungsmiddel | 0,03% | 0,03% | 0,03% |

Forholdsregler

- Kontrolvæskens må ikke indtages.
- Fortynd ikke kontrolvæskens med anden væske.
- Hold kontrolvæskens væk fra børn. Hvis kontrolvæskens eller glassets låg sluges, så kontakt straks din læge.

Opbevaring og håndtering

- Opbevar din uåbnede kontrolvæske ved temperaturer mellem 2°C og 30°C.
- Ryst glasset med kontrolvæske før brug.
- Når du åbner en ny flaske kontrolvæske, bedes du skrive åbningsdatoen på mærkaten. Kontrolvæskens er holdbar i 3 måneder efter åbning af flasken, eller indtil udløbsdatoen printet på mærkaten (hvad der måtte komme først).
- Sæt ikke kontrolvæskens i køleskabet.
- Kontrollér udløbsdato og åbningsdato før brug af kontrolvæskens.
- Sæt altid låg på glasset med kontrolvæske igen umiddelbart efter brug.

Procedure

Du kan finde detaljerede instruktioner for udførelsen af en kvalitetskontroltest med kontrolvæskens i brugsanvisningerne for BGMS. For at udføre en kvalitetskontrol med kontrolvæske behøver du mylife™ Pura® blodsukermåleren, mylife™ Pura® blodsukker teststrimler og mylife™ Control kontrolvæske.

Forstå kontroltestresultaterne

Resultaterne af kvalitetskontrollen bør være indenfor det specificerede kontrolvæske interval. Dette interval er angivet på teststrimmelbeholderens mærkat. Hvis resultaterne er indenfor det specificerede interval, fungerer måler og teststrimmel korrekt.

Eksempel på kontrolvæske interval

Kontrolvæske interval
4,4 - 5,9 mmol/L
79 - 107 mg/dL

Bemærk: Værdierne for kontrolvæske nævnt i denne tekst er kun ment som eksempler. Se altid værdierne anført på teststrimmelbeholderens mærkat.

Hvis kontrolvæskens testresultater er udenfor kontrolvæskens interval, fungerer dit BGMS måske ikke korrekt. Gentag kvalitetskontroltesten under hensyntagen til disse instruktioner og brugervejledningen for BGMS.

Brug ikke BGMS til at teste dit blodsukker, hvis kontrolvæskens testresultater stadig er udenfor intervallet trykt på teststrimmelbeholderen.

Grunden til at dine kontrolresultater kan være udenfor intervallet:

- Din kontrolvæske er udløbet eller er blevet åbnet for mere end 3 måneder siden.
- Din kontrolvæske er fortyndet.
- Din teststrimmel er udløbet. Tjek udløbsdatoen på teststrimmelbeholderens mærkat.
- Den anvendte teststrimmel er beskadiget.
- Din kontrolvæske eller teststrimmelbeholderen har ikke været lukket ordentlig eller har været åben i længere tid.
- Du udførte ikke testproceduren korrekt.
- Fejl i måleren.
- Din kontrolvæsketest blev udført udenfor normalt temperaturområde (< 10°C og > 40°C).

Kundeservice

Vær venlig at gennemgå alle instruktioner, for at sikre du udfører trinene korrekt. Hvis du har nogen spørgsmål eller i tilfælde af problemer med mylife™ Pura® produkterne, kontakt venligst din lokale Ypsomed kundservice.

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | EU-Bevollmächtigter Repräsentant UE Représentante per l'UE EU representative EU-representant Edustaja EU:n alueella EU-representant | | Hersteller Fabricant Produttore Manufacturere Valmistaja Valmistaja Producent | | Lagertemperaturgrenzen Limite de température de stockage Limite di temperatura di conservazione Storage temperature limitations Förvaringstemperaturbegränsningar Säilytyslämpötilan rajoitukset Opbevaringstemperaturbegrænsninger |
| | Referenznummer Numéro de référence Numero di riferimento Reference number Referensnummer Tuotenumber Referencenummer | | Chargennummer Numéro de lot Numero di lotto Lot number Lotnummer Eränumero Lotnummer | | In-vitro-Diagnostikum Pour un diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro For in-vitro diagnostic use För in-vitro diagnostik användning In vitro-diagnostiikkaan Til in vitro-diagnostisk brug |
| | Gebrauchsanleitung beachten Lire le manuel d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consult instructions for use Läs bruksanvisningen Lue käyttöohje Se brugsanvisningen | | Verfallsdatum Date de péremption Utilizzare entro Use by Utgångsdatum Viimeinen käyttöpäivä Anvendes før | | CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Prüfinstitution Marquage CE avec numéro d'identification d'organisme notifié Marchio CE con numero dell'ente notificato CE-märke med number of notified body CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen numero CE-mærke med nummeret til notificeret organ |
| | Global Trade Item Number | | EU-Importeur Importateur UE Importatore UE EU importer EU-maahantuojat EU-importør | | 12 Monate nach erstmaliger Öffnung entsorgen Jeter 12 mois après ouverture Eliminare 12 mesi dopo la prima apertura Kastad 12 months after first opening Diskas 12 månader efter första öppnandet Hävitta 12 kk kuluttua ensimmäisestä avamisesta Bortskaffes 12 måneder efter første åbning |

Version: 2020-08

Vertrieb Schweiz / Distribution Suisse / Vendita Svizzera:

Ypsomed AG, Weissensteinstrasse 26, CH-4503 Solothurn
Kostenlose Service-Hotline / Numéro gratuit / Numero verde: 0800 44 11 44, www.mylife-diabetescare.ch

Vertrieb Deutschland:

Ypsomed GmbH, Höchstler Straße 70, DE-65835 Liederbach
Kostenlose Service-Hotline: 0800 9776633, www.mylife-diabetescare.de

Vertrieb Österreich:

Ypsomed GmbH, Am Euro Platz 2, AT-1120 Wien
Kostenlose Service-Hotline: 00800 55 00 00 00, www.mylife-diabetescare.at

Distribution France:

Ypsomed S.A.S., 44 rue Lafayette, FR-75009 Paris
Service clientèle: 0800 883058, http://gamme.mylife-diabetescare.fr

Distribution UK:

Ypsomed Ltd., 1 Park Court, Riccall Road, Escrick, North Yorkshire, UK-YO19 6ED
Customer care: 0344 8567820, www.mylife-diabetescare.co.uk

Distribution India:

Ypsomed India Private Ltd., 10/61/1-F, Kirti Nagar Industrial Area, IN-New Delhi-110015
Customer care: 099999 75157, www.mylife-diabetescare.co.in

Jakelijä Suomi:

Ypsomed Oy, Eteläinen Salmite 1, FI-02430 Masala
Asiakaspalvelu: +358 (0) 800 89998, www.mylife-diabetescare.fi

Distributør Danmark:

Ypsomed ApS, Smedeland 7, DK-2600 Glostrup
Kundeservice: +45 48 24 00 45, www.mylife-diabetescare.dk

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St.,
South Dist., Taichung City,
40242, Taiwan

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands
EmergoVigilance@ul.com

Manufactured for
Ypsomed AG
3401 Burgdorf, Switzerland
www.mylife-diabetescare.com

0197

10207523/V01
101-36/C560-0L1
de+fr+it+en+sv+fi+da