

Packungsbeilage der mylife™ ControlGDH Kontrolllösung

Verwendungszweck: Mit der mylife™ ControlGDH Kontrolllösung können Sie eine Qualitätskontrolle des mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Cara oder des mylife™ Unio™ Neva Blutzuckermessgerätes und der mylife™ Unio™ Blutzucker-Teststreifen durchführen. Liest das Testergebnis im Kontrolllösungs-Zielbereich, funktioniert das mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystem korrekt. Der Kontrolllösungs-Zielbereich ist auf der Teststreifendose aufgedruckt. Die mylife™ ControlGDH Kontrolllösung ist für die *in-vitro*-Diagnose (außerhalb des Körpers) und zur Eigenanwendung vorgesehen. In dieser Gebrauchsanweisung werden im Folgenden die mylife™ Unio™ Teststreifen als Teststreifen bezeichnet, das mylife™ Unio™ Blutzuckermessgerät als Messgerät, das mylife™ Unio™ Blutzuckermesssystem als BZMS und die mylife™ ControlGDH Kontrolllösung als Kontrolllösung.

Zusammenfassung und Erläuterung: Kontrolllösungen sind rote Flüssigkeiten mit verschiedenen Glukosekonzentrationen (normal, hoch), die in den Teststreifen des BZMS reagieren. Wird die gleiche Prozedur wie bei Vollblut angewendet, müsste die Kontrolllösung Ergebnisse liefern, die in dem auf der Teststreifendose aufgedruckten Zielbereich liegen. Kontrolllösung sollten Sie immer verwenden, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr BZMS nicht korrekt funktioniert. Die Verwendung von Kontrolllösung wird auch für Praxistest und zur Überprüfung der korrekten Vorgehensweise empfohlen.

Chemische Zusammensetzung: Die mylife™ ControlGDH Kontrolllösung sind wässrige Lösungen, die Wasser, d-Glukose, anorganische Salze, Farbstoff, Puffer, Viskositätsverstärker und Konserverungsmittel als Bestandteile enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen: Die Kontrolllösung ist nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen. Verdünnen Sie die Kontrolllösung nicht mit Flüssigkeiten. Die Kontrolllösung gehört nicht in Kinderhande. Würde die Kontrolllösung oder der Flaschenverschluss verschluckt, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Lagerung und Handhabung:

- Bewahren Sie die ungeöffnete Kontrolllösung bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C auf.
- Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor Verwendung.
- Wenn Sie ein neues Fläschchen mit Kontrolllösung öffnen, notieren Sie bitte das Öffnungsdatum auf dem Etikett. Die Kontrolllösung kann bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum oder bis 3 Monate nach Eröffnung des Fläschchens verwendet werden, je nachdem, welches Datum zuerst erreicht wird.
- Frieren Sie die Kontrolllösung nicht ein.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum und das Öffnungsdatum, bevor Sie die Kontrolllösung verwenden.
- Setzen Sie den Deckel des Fläschchens der Kontrolllösung wieder auf und verschließen Sie dieses direkt nach Verwendung sorgfältig.

Vorgehensweise: Für die Durchführung einer Qualitätskontrolle mit der mylife™ ControlGDH Kontrolllösung benötigen Sie das mylife™ Unio™ Messgerät, mylife™ Unio™ Teststreifen und die mylife™ ControlGDH Kontrolllösung.

1. Wählen Sie „Kontrolltest“ im Menü des Messgeräts, um einen Test mit der Kontrolllösung durchzuführen.
2. Nehmen Sie einen Teststreifen aus der Dose und schließen Sie die Kappe der Dose sofort wieder.
3. Setzen Sie den Teststreifen in den Teststreifeneinschub am Messgerät ein.
4. Warten Sie zwei Sekunden, bis das Symbol „Wird erkannt“ verschwindet.
5. Schütteln Sie die Flasche mit der Kontrolllösung gut, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie die Flasche und stellen Sie den Deckel aufricht auf den Tisch. Tropfen Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf die Oberseite des Deckels.
6. Halten Sie den Probeneingang des Teststreifens vorsichtig auf den Tropfen Kontrolllösung auf der Oberseite des Deckels.
7. Wenn Sie einen Piepton hören (sofern die Lautstärke aktiviert ist), warten Sie auf das Ergebnis des Kontrolllösungstests, das in 5 Sekunden angezeigt wird.
8. Reinigen Sie die Oberseite des Deckels und schließen Sie die Kontrolllösungsflasche wieder.

Interpretation der Kontrolllösungsgergebnisse: Die Ergebnisse der Überprüfung mit der Kontrolllösung sollten in dem angegebenen Zielbereich der Kontrolllösung liegen. Dieser Zielbereich ist auf dem Etikett der Teststreifendose aufgedruckt. Wenn die Ergebnisse in dem definierten Bereich liegen, funktionieren Ihr Messgerät und die Teststreifen einwandfrei.

Kontrolllösungs-Zielbereich		mg/dL	mmol/L
Normal	83 - 113	4.6 - 6.3	
Hoch	255 - 345	14.2 - 19.2	

Achtung: Die Werte der Kontrolllösung in dieser Packungsbeilage dienen nur der Orientierung. Benutzen Sie immer die Werte, die auf dem Etikett Ihrer Teststreifendose aufgedruckt sind. Sollten die Ergebnisse der Messung mit der Kontrolllösung nicht im Zielbereich liegen, funktioniert Ihr BZMS möglicherweise nicht korrekt. Wiederholen Sie die Qualitätskontrolle entsprechend dieser Anleitung und den Informationen in der Gebrauchsanleitung des BZMS. Verwenden Sie das BZMS nicht zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, wenn die Testergebnisse mit der Kontrolllösung außerhalb des auf dem Etikett der Teststreifendose aufgedruckten Zielbereichs liegen.

Mögliche Ursachen für Ergebnisse außerhalb des Zielbereichs:

- Ihre Kontrolllösung ist überaltert oder wurde vor mehr als 3 Monaten geöffnet.
- Ihre Kontrolllösung wurde verdunstet.
- Die Teststreifen sind verfallen. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Teststreifendose.
- Der verwendete Teststreifen ist beschädigt.
- Ihre Kontrolllösung bzw. Ihre Teststreifendose war längere Zeit nicht oder nicht ordnungsgemäß verschlossen.
- Die Testdurchführung war nicht korrekt.
- Das Messgerät ist defekt.
- Ihr Test mit der Kontrolllösung wurde außerhalb des normalen Temperaturbereichs durchgeführt (< 6°C und > 44°C).

Kundendienst: Bitte lesen Sie alle Anweisungen genau durch, damit Sie die einzelnen Schritte korrekt ausführen. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Probleme mit den mylife™ Unio™ Produkten feststellen, wenden Sie sich bitte an den lokalen Kundendienst von Ypsomed.

Utilisation de la solution de contrôle mylife™ ControlGDH

Utilisation conforme: Avec la solution de contrôle mylife™ ControlGDH, vous pouvez contrôler les lecteurs de glycémie mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Cara et mylife™ Unio™ Neva ainsi que les bandelettes de glycémie mylife™ Unio™. Si le résultat du test est conforme à la plage de valeurs de la solution de contrôle, le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ fonctionne correctement. La plage de valeurs de la solution de contrôle est imprimée sur le flacon de bandelettes. La solution de contrôle mylife™ ControlGDH est conçue pour des diagnostics *in vitro* (à l'extérieur du corps) et pour une autosurveillance. Dans le présent manuel, nous désignons les bandelettes mylife™ Unio™ par bandelettes, le lecteur de glycémie mylife™ Unio™ par lecteur et le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ par SCG et la solution de contrôle mylife™ ControlGDH par solution de contrôle.

Résumé et explications: Les solutions de contrôle sont des liquides rouges contenant différents niveaux de glucose (normal, élevé) qui réagissent avec les bandelettes du SCG. Si elle est utilisée selon la même procédure que le sang total, la solution de contrôle doit fournir les résultats dans la plage imprimée sur le flacon de bandelettes. Utilisez la solution de contrôle chaque fois que vous souhaitez vérifier le bon fonctionnement du SCG. L'emploi de la solution de contrôle est aussi recommandé pour faire des essais de mesure et pour contrôler l'application de la bonne procédure.

Composition chimique: Les solutions mylife™ ControlGDH ont des solutions de contrôle aqueuses contenant les éléments suivants: eau, glucose d, sel inorganiques, colorants, tampons, régulateur de viscosité et agent conservateur.

Précautions: La solution de contrôle n'est pas destinée à la consommation humaine. Ne diluez pas la solution de contrôle avec un 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 des températures entre 2°C et 30°C (36°F et 86°F).
- Agitez le flacon de solution de contrôle avant l'emploi.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, veuillez noter la date d'ouverture sur l'étiquette. La solution de contrôle se conserve pendant 3 mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette (en fonction de la première condition remplie).
- Ne la réfrigérez pas.
- Vérifiez la date de péremption et d'ouverture avant l'utilisation de la solution de contrôle.
- Remettez le bouchon du flacon de la solution de contrôle en place et fermez-le après l'emploi.

Procédure: Pour vérifier la qualité avec la solution de contrôle mylife™ ControlGDH, vous avez besoin du lecteur mylife™ Unio™, de bandelettes mylife™ Unio™ et de la solution de contrôle mylife™ ControlGDH.

1. Sélectionnez la fonction "Test contrôle" dans le menu du lecteur pour exécuter un test avec la solution.
2. Sortez une bandelette du flacon et refermez-le dès maintenant.
3. Insérez la bandelette dans le port correspondant du lecteur.
4. Attendez deux secondes, jusqu'à ce que le symbole "Reconnaissance" disparaît.
5. Avant d'ouvrir le bouchon de la solution de contrôle, agitez bien le flacon. Ouvrez le flacon et posez le bouchon verticalement sur la table. Mettez une goutte de solution de contrôle sur le dessus du bouchon.
6. Appuyez doucement la zone de prélevement de la bandelette contre la goutte de la solution de contrôle située sur la partie supérieure du bouchon.
7. Si vous entendez un bip (volume actif), veuillez attendre l'affichage du résultat du test, en l'espace de 5 secondes.
8. Nettoyez la partie supérieure du bouchon et remettez ce dernier sur le flacon de la solution de contrôle.

Interprétation des résultats du contrôle: Les résultats du contrôle qualité doivent se situer dans la plage de valeurs spécifiée de la solution de contrôle. Cette plage est imprimée sur le flacon de bandelettes. Si les résultats se trouvent dans les plages spécifiées, le lecteur et la bandelette fonctionnent correctement.

Exemple de plage de valeurs pour la solution de contrôle

Plage de valeurs	mg/dL	mmol/L
Normal	83 - 113	4.6 - 6.3
Elevé	255 - 345	14.2 - 19.2

Attention: Les valeurs de la solution de contrôle mentionnées dans cette documentation sont données à titre d'exemple. Veuillez toujours vous reporter aux valeurs imprimées sur l'étiquette du flacon de bandelettes utilisée.

Si les résultats du contrôle qualité se situent en dehors de la plage de valeurs spécifiée, le SCG peut ne pas fonctionner correctement. Répétez le contrôle qualité en tenant compte de ces instructions et du manuel de l'utilisateur du SCG.

N'utilisez pas le SCG pour mesurer votre glycémie si les résultats du test avec la solution de contrôle se trouvent en dehors de la plage de valeurs indiquée sur le flacon de bandelettes.

Raisons d'un non-respect des tolérances:

- La solution de contrôle est périmée ou a été ouverte il y a plus de 3 mois.
- La solution de contrôle a été diluée.
- La bandelette est périmée. Vérifiez la date de péremption imprimée sur le flacon de bandelettes.
- La bandelette utilisée est endommagée.
- Le flacon de la solution de contrôle ou des bandelettes n'a pas été fermé correctement ou est resté ouvert longtemps.
- Vous n'avez pas effectué le test correctement.
- Dysfonctionnement du lecteur.
- Le test avec la solution de contrôle a été réalisé en dehors de la plage de températures normale (< 6°C et > 44°C ou < 43°F et > 111°F).

Service Clients: Veuillez relire toutes les instructions pour être sûr d'avoir fait les bonnes opérations. Si vous avez des questions sur les produits mylife™ Unio™ ou rencontrez des problèmes avec ces produits, veuillez contacter le point de Service Clients Ypsomed local.

Inserto Soluzione di controllo mylife™ ControlGDH

Uso previsto: La soluzione di controllo mylife™ ControlGDH consente di effettuare un controllo della qualità del misuratore della glicemia mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Cara o del mylife™ Unio™ Neva anche se le bandelettes di glicemia mylife™ Unio™. Se il risultato del test è conforme a la plage de valeurs de la solution de contrôle, il sistema di controllo de la glicemia mylife™ Unio™ funziona correttamente. La plage de valeurs de la solution de contrôle è impressa sul flacone di bandelettes. La soluzione di controllo mylife™ ControlGDH è concepita per dei diagnosticos *in vitro* (à l'estérieur del corpo) e per una autosorveillane. Dans le présent manuel, nous désignons les bandelettes mylife™ Unio™ par bandelettes, le lecteur de glycémie mylife™ Unio™ par lecteur e lo système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ par SCG e la soluzione de contrôle mylife™ ControlGDH par soluzione de contrôle.

Résumé et explications: Les solutions de contrôle sont des liquides rouges contenant différents niveaux de glucose (normal, élevé) qui réagissent avec les bandelettes du SCG. Si elle est utilisée selon la même procédure que le sang total, la solution de contrôle doit fournir les résultats dans la plage imprimée sur le flacon de bandelettes. Utilisez la solution de contrôle chaque fois que vous souhaitez vérifier le bon fonctionnement du SCG. L'emploi de la solution de contrôle est aussi recommandé pour faire des essais de mesure et pour contrôler l'application de la bonne procédure.

Composition chimique: Les solutions mylife™ ControlGDH ont des solutions de contrôle aqueuses contenant les éléments suivants: eau, glucose d, sel inorganiques, colorants, tampons, régulateur de viscosité et agent conservateur.

Précautions: La solution de contrôle n'est pas destinée à la consommation humaine. Ne diluez pas la solution de contrôle avec un 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 des températures entre 2°C et 30°C (36°F et 86°F).
- Agitez le flacon de solution de contrôle avant l'emploi.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, veuillez noter la date d'ouverture sur l'étiquette. La solution de contrôle se conserve pendant 3 mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette (en fonction de la première condition remplie).
- Ne la réfrigérez pas.
- Vérifiez la date de péremption et d'ouverture avant l'utilisation de la solution de contrôle.
- Remettez le bouchon du flacon de la solution de contrôle en place et fermez-le après l'emploi.

Procédure: Pour vérifier la qualité avec la solution de contrôle mylife™ ControlGDH, vous avez besoin du lecteur mylife™ Unio™, de bandelettes mylife™ Unio™ et de la solution de contrôle mylife™ ControlGDH.

1. Sélectionnez la fonction "Test contrôle" dans le menu du lecteur pour exécuter un test avec la solution.
2. Sortez une bandelette du flacon et refermez-le dès maintenant.
3. Insérez la bandelette dans le port correspondant du lecteur.
4. Attendez deux secondes, jusqu'à ce que le symbole "Reconnaissance" disparaît.
5. Avant d'ouvrir le bouchon de la solution de contrôle, agitez bien le flacon. Ouvrez le flacon et posez le bouchon verticalement sur la table. Mettez une goutte de solution de contrôle sur le dessus du bouchon.
6. Appuyez doucement la zone de prélevement de la bandelette contre la goutte de la solution de contrôle située sur la partie supérieure du bouchon.
7. Si vous entendez un bip (volume actif), veuillez attendre l'affichage du résultat du test, en l'espace de 5 secondes.
8. Nettoyez la partie supérieure du bouchon et remettez ce dernier sur le flacon de la solution de contrôle.

Interprétation des résultats du contrôle: Les résultats du contrôle qualité doivent se situer dans la plage de valeurs spécifiée de la solution de contrôle. Cette plage est imprimée sur le flacon de bandelettes. Si les résultats se trouvent dans les plages spécifiées, le lecteur et la bandelette fonctionnent correctement.

Exemple de plage de valeurs pour la solution de contrôle

Plage de valeurs	mg/dL	mmol/L
Normal	83 - 113	4.6 - 6.3
Elevé	255 - 345	14.2 - 19.2

Attention: Les valeurs de la solution de contrôle mentionnées dans cette documentation sont données à titre d'exemple. Veuillez toujours vous reporter aux valeurs imprimées sur l'étiquette du flacon de bandelettes utilisée.

Si les résultats du contrôle qualité se situent en dehors de la plage de valeurs spécifiée, le SCG peut ne pas fonctionner correctement. Répétez le contrôle qualité en tenant compte de ces instructions et du manuel de l'utilisateur du SCG.

N'utilisez pas le SCG pour mesurer votre glycémie si les résultats du test avec la solution de contrôle se trouvent en dehors de la plage de valeurs indiquée sur le flacon de bandelettes.

Raisons d'un non-respect des tolérances:

- La solution de contrôle est scaduta o è stata aperta da oltre 3 mesi.
- 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 bandelettes non è stato chiuso correttamente.
- Il test con la soluzione di controllo è stato eseguito fuori dal normale intervallo di temperatura risp (< 6°C e > 44°C, resp. < 43°F e > 111°F).

Service Clients: Veuillez relire toutes les instructions pour être sûr d'avoir fait les bonnes opérations. Si vous avez des questions sur les produits mylife™ Unio™ ou rencontrez des problèmes avec ces produits, veuillez contacter le point de Service Clients Ypsomed local.

Utilisation de la solution de contrôle mylife™ ControlGDH

Utilisation conforme: Avec la solution de contrôle mylife™ ControlGDH, vous pouvez contrôler les lecteurs de glycémie mylife™ Unio™, mylife™ Unio™ Cara et mylife™ Unio™ Neva ainsi que les bandelettes de glycémie mylife™ Unio™. Si le résultat du test est conforme à la plage de valeurs de la solution de contrôle, le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ fonctionne correctement. La plage de valeurs de la solution de contrôle est imprimée sur le flacon de bandelettes. La solution de contrôle mylife™ ControlGDH est conçue pour des diagnostics *in vitro* (à l'extérieur du corps) et pour une autosurveillance. Dans le présent manuel, nous désignons les bandelettes mylife™ Unio™ par bandelettes, le lecteur de glycémie mylife™ Unio™ par lecteur et le système de contrôle de la glycémie mylife™ Unio™ par SCG et la solution de contrôle mylife™ ControlGDH par solution de contrôle.

Résumé et explications: Les solutions de contrôle sont des liquides rouges contenant différents niveaux de glucose (normal, élevé) qui réagissent avec les bandelettes du SCG. Si elle est utilisée selon la même procédure que le sang total, la solution de contrôle doit fournir les résultats dans la plage imprimée sur le flacon de bandelettes. Utilisez la solution de contrôle chaque fois que vous souhaitez vérifier le bon fonctionnement du SCG. L'emploi de la solution de contrôle est aussi recommandé pour faire des essais de mesure et pour contrôler l'application de la bonne procédure.

Composition chimique: Les solutions mylife™ ControlGDH ont des solutions de contrôle aqueuses contenant les éléments suivants: eau, glucose d, sel inorganiques, colorants, tampons, régulateur de viscosité et agent conservateur.

Précautions: La solution de contrôle n'est pas destinée à la consommation humaine. Ne diluez pas la solution de contrôle avec un 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 des températures entre 2°C et 30°C (36°F et 86°F).
- Agitez le flacon de solution de contrôle avant l'emploi.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, veuillez noter la date d'ouverture sur l'étiquette. La solution de contrôle se conserve pendant 3 mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette (en fonction de la première condition remplie).
- Ne la réfrigérez pas.
- Vérifiez la date de péremption et d'ouverture avant l'utilisation de la solution de contrôle.
- Remettez le bouchon du flacon de la solution de contrôle en place et fermez-le après l'emploi.

Procédure: Pour vérifier la qualité avec la solution de contrôle mylife™ ControlGDH, vous avez besoin du lecteur mylife™ Unio™, de bandelettes mylife™ Unio™ et de la solution de contrôle mylife™ ControlGDH.

