

IVD Für den Selbsttest.

WICHTIG: Bitte lesen Sie diese Informationen und die OneTouch® Vita™ Gebrauchsanweisung, bevor Sie die OneTouch® Vita™ Kontrolllösung benutzen.

Verwendungszweck

Für die Kontrolle des OneTouch® Vita™ Blutzuckermessgeräts und des OneTouch® Vita™ Teststreifens, **um zu prüfen, ob das Messgerät und die Teststreifen ordnungsmäßig zusammenarbeiten** und ob der Test richtig ausgeführt wird.

Zusammenfassung und Erläuterung

OneTouch® Vita™ Kontrolllösung enthält eine bestimmte Glukosemenge, die mit den OneTouch® Vita™ Teststreifen reagiert. Ihr Testergebnis sollte in dem auf dem verwendeten Teststreifenröhrchen angegebenen Kontrollbereich liegen.

⚠ **VORSICHT:** Die Kontrollbereiche auf dem Teststreifenröhrchen gelten nur für Kontrolllösung. **Es handelt sich hier nicht um einen empfohlenen Bereich für Ihren Blutzuckerspiegel.**

⚠ **WARNUNG:** Halten Sie das Messgerät und das Testzubehör von Kleinkindern fern. Kleine Gegenstände stellen eine Erstickungsgefahr dar.

Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch:

- Um den Testvorgang ohne Blut durchzuführen.
- Einmal pro Woche.
- Nach Anbruch eines neuen Röhrchens mit Teststreifen.
- Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- Wenn Sie wiederholt unerwartete Blutzuckerergebnisse erhalten haben.
- Wenn das Messgerät heruntergefallen oder beschädigt ist.

Ein einziger Kontrolllösungstest, der im erwarteten Bereich liegt reicht als Bestätigung dafür aus, dass das Messgerät und die Teststreifen als System korrekt zusammenarbeiten und dass Sie den Test richtig durchführen.

Testbeschreibung

Um zu erfahren, wie ein Kontrolllösungstest ordnungsgemäß durchgeführt wird, lesen Sie bitte sorgfältig die Anleitung in ihrer Gebrauchsanweisung.

Chemische Zusammensetzung

Die Kontrolllösung besteht aus Glukose in Wasser (0,11% für OneTouch® Vita™ Kontrolllösung normal und 0,35% für OneTouch® Vita™ Kontrolllösung hoch) mit Puffern und Stabilisatoren, einer viskositätsregulierenden Komponente, Konservierungsmittel und Farbstoff.

Jedes Fläschchen enthält ausreichend Lösung für mindestens 75 Tests.

Wichtige Sicherheitsinformationen

- Benutzen Sie nur OneTouch® Vita™ Kontrolllösung mit dem OneTouch® Vita™ Messgerät. Schreiben Sie beim ersten Öffnen das Datum im vorgesehenen Feld auf das Etikett des Fläschchens auf.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung **nicht** nach Ablauf des Verfallsdatums oder drei Monate nach Anbruch, je nachdem, was zuerst kommt.
- Kontrolllösungstests müssen bei Raumtemperatur von 20–25 °C ausgeführt werden.

AW 06530602A



ONE TOUCH[®]
VITA[™]

Kontrolllösung

⚠ VORSICHT: Die Kontrolllösung darf nicht verschluckt werden; sie ist nicht zum Einnehmen geeignet. Die Kontrolllösung **nicht** in Kontakt mit Augen oder Haut bringen, sie kann Reizungen hervorrufen.

Lagerung und Handhabung

Sofort nach Gebrauch das Fläschchen fest verschließen und bei Raumtemperatur unter 30 °C lagern. **Nicht** kühlen.

Zu erwartende Ergebnisse

Bei Raumtemperatur sollten die Ergebnisse des Kontrolllösungstests in ca. 95% der Fälle innerhalb des angegebenen Bereichs liegen. Dieser Bereich ist auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckt.

Sollte das Ergebnis außerhalb des zu erwartenden Bereichs liegen, lesen Sie die folgenden Informationen und wiederholen Sie dann den Kontrolllösungstest mit einem neuen Teststreifen. Mögliche Gründe für Ergebnisse außerhalb des zu erwartenden Bereichs:

- Die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für die Durchführung des Kontrolllösungstests wurden nicht genau befolgt.
- Die Kontrolllösung ist verunreinigt oder verfallen oder das Anbruchsdatum ist überschritten.
- Der Teststreifen ist beschädigt oder verfallen oder das Anbruchsdatum ist überschritten.
- Der Kontrolllösungstest wurde außerhalb des richtigen Temperaturbereichs von 20–25 °C durchgeführt.
- Die Kontrolllösung war zu warm oder zu kalt.
- Das Ergebnis wurde nicht mit dem korrekten Kontrollbereich auf dem Teststreifenröhrchen abgeglichen.
- Ein Problem mit dem Messgerät.

⚠ VORSICHT: Wenn Ihre Ergebnisse mit der Kontrolllösung weiterhin außerhalb des auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckten Bereiches liegen, so sollten Sie das Gerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich bitte an den LifeScan Service unter 0800-70 77 007 (Deutschland gebührenfrei) bzw. 0800-244 245 (Österreich gebührenfrei).

UNSER ENGAGEMENT FÜR SIE

Es ist unser Ziel, Ihnen qualitativ hochwertige Gesundheitsprodukte und einen engagierten Service bereitzustellen. Falls Sie nicht vollständig mit dem Produkt zufrieden sind, oder wenn Sie Fragen zu einem unserer LifeScan Produkte haben, rufen Sie uns bitte unter 0800-70 77 007 (Deutschland) bzw. 0800-244 245 (Österreich) an.

Beschreibung der Symbole

Eine komplette Beschreibung aller verwendeten Symbole finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die Ihrem System beiliegt. 

Symbole:

 In-Vitro-Diagnostikum

 Chargennummer

 Ablaufdatum

 Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung nach

 Ausreichend für <n> Tests

 Lagertemperatur


0344

 LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 U.S.A.



Bevollmächtigter des Herstellers:
LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins - TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France

Vertrieb:
LifeScan Deutschland
Geschäftsbereich der
Ortho-Clinical Diagnostics GmbH
Postfach 1340
D-69141 Neckargemünd
www.LifeScan.de

Johnson & Johnson
Medical Products GmbH
LifeScan Division
Gunoldstraße 16
A-1190 Wien
www.LifeScan.at

