

Kontroll-Lösung

Verwendungszweck

Die Glucoseofine® Pro Kontroll-Lösung ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Glucoseofine® Pro Blutzucker-Mess-System vorgesehen. Sie wird verwendet, um zu überprüfen, ob das Messgerät und die Teststreifen als Einheit funktionieren. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig mit der Kontroll-Lösung messen, um sicherzustellen, dass Ihre Messergebnisse korrekt sind.

Zusammenfassung

Die Glucoseofine® Pro Kontroll-Lösung enthält eine bestimmte Menge an Glukose, die mit den Glucoseofine® Pro Teststreifen reagiert.

Ein Test mit Kontroll-Lösung ist identisch zu dem mit Blut. Alles was Sie tun müssen ist, statt eines Tropfens Blut die Kontroll-Lösung zu verwenden. Das Messergebnis mit der Kontroll-Lösung sollte innerhalb des auf dem Teststreifen-Röhrchen aufgedruckten Bereiches liegen.

WICHTIG

Der Zielbereich kann sich mit jedem neuen Teststreifen-Röhrchen ändern. Beachten Sie bitte stets den auf dem aktuell verwendeten Teststreifen-Röhrchen aufgedruckten Zielbereich.

Wann sollte der Kontroll-Lösungs-Test durchgeführt werden?

- Zur vorgeschriebenen Qualitätskontrolle im professionellen Bereich (POCT)
- Mindestens 1 x wöchentlich zur routinemäßigen Überprüfung von Gerät und Teststreifen
- Sofern Sie glauben, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren
- Sofern Ihre Messergebnisse sich nicht mit Ihren Symptomen decken oder Sie falsche Messergebnisse vermuten
- Für Schulungen oder um das System kennenzulernen
- Wenn Sie das Gerät fallen gelassen haben oder wenn Sie vermuten, dass das Gerät beschädigt ist

ACHTUNG

Der auf dem Teststreifen-Röhrchen aufgedruckte Zielbereich gilt ausschließlich für Kontroll-Lösungs-Messungen. Er wird genutzt, um die einwandfreie Funktion von Messgerät und Teststreifen zu überprüfen. Er stellt keinen empfohlenen Bereich für Ihren Blutzuckerwert dar.

Reagenzien

Die Glucoseofine® Pro Kontroll-Lösung ist eine rote Flüssigkeit, die weniger als 0,3% D-Glukose enthält. Die Lösung enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs und keine biologischen Materialien.

Inhaltsstoff	Anteil
Aktiver Inhaltsstoff: D-Glukose	0,03 % - 0,30 %
Nicht-reagierende Inhaltsstoffe	> 99,7 %

Lagerung und Handhabung

- Die Kontroll-Lösung ist ausschließlich zur In-Vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Kontroll-Lösung wurde speziell für das Glucoseofine® Pro Mess-System entwickelt. Verwenden Sie keine Kontroll-Lösung anderer Marken!
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Fläschchen. Nach Verfall nicht mehr verwenden.
- Verschließen Sie das Kontroll-Lösungs-Fläschchen nach Gebrauch umgehend und bewahren Sie die Kontroll-Lösung bei einer Raumtemperatur zwischen 2 °C und 30 °C auf. Frieren Sie sie nicht ein.
- Verbrauchen Sie die Kontroll-Lösung nach dem Öffnen innerhalb von 90 Tagen. Notieren Sie das Entsorgungsdatum auf dem Fläschchen und entsorgen Sie sie anschließend.

Ablauf der Kontroll-Messung

Um einen Test mit Glucoseofine® Pro Kontroll-Lösung durchzuführen, befolgen Sie die Anweisungen des mit dem Mess-System mitgelieferten Benutzerhandbuchs.

Exakte Ergebnisse bedürfen einer gewissenhaften Befolgung aller Produkt-Gebrauchsinformationen. Befolgen Sie die folgenden Hinweise, wenn Sie mit der Glucoseofine® Pro Kontroll-Lösung messen:

1. Vor dem Messen sollten Gerät, Kontroll-Lösung und Teststreifen Raumtemperatur haben. Messung bei 20 - 25 °C durchführen.
2. Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontroll-Lösung vor dem Gebrauch kräftig.
3. Entsorgen Sie den ersten Tropfen der Kontroll-Lösung.
4. Wischen Sie die Öffnung des Fläschchens vor dem Wiederverschließen ab.

Erwartete Ergebnisse

Bei Raumtemperatur sollten die Messergebnisse mit Kontroll-Lösung in dem auf dem Teststreifen-Röhrchen aufgedruckten Bereich liegen.

Sollten Messergebnisse außerhalb des auf dem Teststreifen Röhrchen aufgedruckten Bereiches liegen, lesen Sie bitte das Kapitel „Problemlösungen“ in Ihrem Benutzerhandbuch und wiederholen Sie den Test.

Ergebnisse, die außerhalb des Bereiches liegen, können auf Folgendes hindeuten:

- Ein Fehler bei der Durchführung der Messung
- Abgelaufene Teststreifen oder Kontroll-Lösung
- Ein Problem mit dem Messgerät
- Kontroll-Lösung, die zu warm oder zu kalt ist
- Es wurde versäumt, die Kontroll-Lösung ausreichend zu schütteln.

ACHTUNG!

Falls Ihre Kontroll-Messung auch bei wiederholter Messung außerhalb des Zielbereiches liegen sollte, führen Sie keine reguläre Blutzucker-Messung durch, sondern kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler oder die Vertriebsgesellschaft in Ihrem Land (Kontakt: siehe unten).

Verfügbarkeit

Sie erhalten die Glucoseofine® Pro Kontroll-Lösung (Packung mit je 4 ml normal / hoch) bei Ihrem Fachhändler oder direkt bei der METRADO GmbH, Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler.

Unser Versprechen

Unser erklärtes Ziel ist es, Ihnen qualitativ hochwertige Medizinprodukte und zuverlässigen Kundenservice zu bieten. Sollten Sie mit dem gelieferten Artikel nicht vollkommen zufrieden sein oder haben Sie Fragen rund um das Thema Glucoseofine® Pro, kontaktieren Sie bitte umgehend die METRADO GmbH oder Ihren Fachhändler.

Legende

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-Vitro-Diagnostikum		Hersteller
	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung!		Artikelnummer
	Lagerung/Transport bei (Temperaturbegrenzung)		Achtung! Weitere Gebrauchsinformationen beachten
	Zu verbrauchen bis		Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
	Chargennummer		3 Monate nach dem Öffnen entsorgen
	Zur Selbstanwendung geeignet		

REF 4212008 PZN 11537134

GFP-CSM-MTR Rev. 2017-10-17

301-4183100-XXX

 METRADO GmbH
Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler
Tel. +49 (0)6825 95 22 78 -0
www.metrado.de



    2 °C  30 °C

Glucosefine[®] Pro

Control solution

Intended use

The Glucosefine[®] Pro control solution is only for use with the Glucosefine[®] Pro blood glucose monitoring system. It is used to check, if meter and test strips are working together properly. It is important to test with control solution routinely to make sure your results are accurate.

Summary

The Glucosefine[®] Pro control solution contains a known amount of sugar, that reacts with the test strip.

A test with control solution is similar to that of a blood test. All you do is use your control solution instead of a drop of blood. The control solution result should fall within the appropriate range printed on the side of the test strip bottle.

IMPORTANT

The control range may change with each new vial of test strips. Always use the control range on the label of your current vial of test strips.

When should the control solution test be performed?

- For mandatory quality check of professionals (POCT)
- At least once a week to routinely check the meter and test strips.
- Whenever you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are inconsistent with how you feel, or when you think your results are inaccurate.
- For instruction or if you want to practice the testing process.
- If you drop the meter or think you may have damaged the meter.

CAUTION

The control solution range printed on the test strip vial is for control solution only. It is used to test meter and test strip performance. It is not a recommended range for your blood glucose level.

Chemistry

Blood Glucose Control Solution is a red solution that contains less than 0.3 % D-glucose. The solution does not contain any human-derived or biological materials.

Ingredient	Percent
Active ingredient: D-glucose	0.03 % - 0.30 %
Inert ingredients	> 99.7 %

Storage and handling

- For in vitro diagnostic use only.
- Glucosefine[®] Pro control solutions was especially developed for the Glucosefine[®] Pro blood glucose monitoring system. Please do not use control solution from other brands!
- Check the expiration date on the vial. Do not use if expired.
- Tightly close the control solution and store at room temperature between 2 °C and 30 °C. Do not freeze.
- Use only for 90 days after first opening. Record the discard date (date opened plus 90 days) on the control solution vial. Discard after 90 days.

Test procedure

To do a test with Glucosefine[®] Pro control solution, follow the instructions printed in the operation manual that came with the system.

Accurate results depend upon following instructions carefully. Follow below technical pointers whenever you test with Glucosefine[®] Pro control solution:

1. It is recommended that the meter, control solution, and test strips come to room temperature (20 - 25 °C) before testing.
2. Shake the control solution well before using.
3. Discard the first drop of control solution you squeeze out.
4. Wipe off the dispenser tip before reclose to keep it clean.

Expected results

At room temperature, Blood Glucose Control Solution test results should fall within the expected range printed on the test strip vial label.

If test results fall outside the expected range printed on the test strip vial, please check the troubleshooting guide in operation manual and repeat the test.

Results that fall outside the expected range may indicate:

- An error in the way you are doing the test.
- Expired test strips and control solutions.
- A problem with the meter.
- Control solution that is too warm or too cool.
- Failure to shake the control solution vial vigorously.

CAUTION

If the control solution test is continuously not in range, do NOT continue with a blood glucose test. Please contact your specialist retailer or the distributor in your country.

Availability

Glucosefine[®] Pro control solution (box with each 4 ml normal / high) is available with your local distributor or directly with METRADO GmbH, Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler.

Our commitment to you

Our goal is to provide you with quality healthcare products and dedicated customer service. If you are not fully satisfied with this product or if you have questions about Glucosefine[®] Pro, please contact METRADO GmbH or your specialist retailer.

Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	In vitro diagnostic medical device		Manufacturer
	Consult instructions for use!		Article number
	Storage/transport at (temperature limitation)		Attention! See further instructions for use
	Use by		This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices
	Batch code		Discard 3 months after opening
	For self-testing		

REF 4212008 PZN 11537134
GFP-CSM-EN-MTR Rev. 2017-10-17

 METRADO GmbH
Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler
Tel. +49 (0)6825 95 22 78 -0
www.metrado.de

     2 °C - 30 °C