

Kontrolllösung

Gebrauchsanweisung

Wichtig:

Bitte lesen Sie die SOMA BE Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie SOMA Kontrolllösung verwenden. In Kapitel 2 – Kontrolllösungstest – finden Sie ausführliche Informationen.

Verwendungszweck

Die SOMA Kontrollösungen dienen der Kalibrierung des SOMA BE Blutzuckermesssystems, bestehend aus SOMA BE Blutzuckermessgerät und SOMA Blutzuckerteststreifen.

Beschreibung

Die SOMA Kontrolllösung ermöglicht Ihnen die Durchführung von Qualitätskontrollen, um zu gewährleisten, dass Ihr Blutzuckermesssystem SOMA BE korrekt arbeitet, und Ihre Messergebnisse zuverlässig sind. Die Kontrolllösung enthält eine festgelegte Menge an Glukose, welche mit dem SOMA Blutzuckerteststreifen reagiert. Wenn das Testergebnis im angegebenen Referenzbereich liegt, wissen Sie, dass das SOMA BE Blutzuckermesssystem richtig funktioniert. Der für den Teststreifen gültige Referenzbereich für Kontrolllösungstests mit dem SOMA BE Blutzuckermesssystem befindet sich auf der SOMA Teststreifendose. Es stehen Kontrollösungen mit 3 verschiedenen Glukosekonzentrationen zur Verfügung.

Sie sollten den Kontrolllösungstest durchführen, wenn:

- Sie Ihr SOMA BE Blutzuckermessgerät zum ersten Mal verwenden
- Sie eine neue Teststreifendose verwenden
- Sie denken, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht korrekt funktionieren
- die Testergebnisse nicht zu Ihrem Befinden passen
- Sie das Gerät fallen gelassen haben

- Sie die Messungen wiederholt haben und die Testergebnisse immer noch niedriger oder höher sind als erwartet
- gezeigt oder erlernt werden soll, wie das Gerät handzuhaben ist

Reagenzkompositionen:

Kontrolllösung	Low	Normal	High
D-Glucose (w/w)	0,07 %	0,12 %	0,27 %
Nicht-reaktive Bestandteile (w/w)	99,93 %	99,88 %	99,73 %

Bereitgestellte Materialien:

SOMA Kontrolllösung Low/Normal/High:
Inhalt: 4,0 ml

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen:

- SOMA Kontrolllösung ist ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik zu verwenden
- SOMA Kontrolllösung ist nicht zum Verzehr oder zur Injektion geeignet
- SOMA Kontrolllösung ist nur zum Test mit dem SOMA Be Blutzuckermessgerät und den SOMA Blutzucker - Teststreifen geeignet
- Vor Gebrauch die Kontrolllösung behutsam schwenken
- Die Ergebnisse eines Kontrolllösungstests geben nicht Ihre Blutzuckerwerte wieder. Der Bereich der Kontrolllösung ist ein ausschließlich für die Kontrollmessung vorgesehener Zielbereich. Er stellt keinen Zielbereich für Ihre Blutzuckerwerte dar. Er dient allein zur Überprüfung der Genauigkeit des SOMA Blutzuckermessgerätes und der SOMA Blutzuckerteststreifen

Lagerung und Umgang:

- Lagern Sie die Kontrolllösung zwischen 2°C - 30°C (35.6°F - 86°F).
- NICHT einfrieren.

- Schreiben Sie das Datum auf die Flasche, an dem Sie diese geöffnet haben.
- Entsorgen Sie die nicht verbrauchte Kontrolllösung 90 Tage nach Anbruch.
- Nur bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendbar.

Durchführung:

Bitte folgen Sie den Anweisungen zur Durchführung eines Tests mit Kontrolllösung:

- Entnehmen Sie einen SOMA Blutzuckerteststreifen aus der Dose und verschließen sie umgehend wieder.
- Führen Sie den Teststreifen in den Teststreifenschacht des Blutzuckermessgerätes ein. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.
- Wenn das Symbol “☼” angezeigt wird, drücken Sie die Taste ◀ (linke Taste) bis das Symbol ☼ (Kontrolllösungsflasche) erscheint. Dies bedeutet, dass sich das Gerät im Kontrolllösungsmodus befindet und der ermittelte Wert im Kontrolllösungsspeicher gespeichert wird. Schwenken Sie die Kontrolllösungsflasche. Verwerfen Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung und geben Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf eine glatte, abwaschbare, saubere Oberfläche. Verschließen Sie die Flasche. Führen Sie den Teststreifen mit der Spitze an den Tropfen Kontrolllösung. Durch die Kapillarwirkung des Teststreifens wird die Kontrolllösung automatisch in die Reaktionszone eingezogen. Das Gerät beginnt zu messen. Entfernen Sie die überschüssige Kontrolllösung von der Arbeitsplatte mit einem Tuch.
- Nach 5 Sekunden wird das Ergebnis auf dem Display angezeigt.
- Überprüfen Sie ob das ermittelte Ergebnis mit dem Bereich, der auf der Teststreifendose angegeben ist, übereinstimmt.

Auswertung:

Wenn das Ergebnis des Tests mit dem zu erwartenden Bereich, welcher auf der Teststreifendose angegeben ist, übereinstimmt, arbeiten Mess-

gerät und Teststreifen miteinander korrekt. Die Ergebnisse Ihrer Blutzuckertests sind verlässlich. Wenn die Ergebnisse nicht in den zu erwartenden Bereich fallen, kann es sein, dass Ihr Gerät nicht genau misst.

- Haben Sie Kontrolllösung oder Teststreifen mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum benutzt?
- Ist die Kontrolllösung kontaminiert?
- Haben Sie vergessen, die Teststreifendose oder die Kontrolllösungsflasche zu verschließen?
- Haben Sie sich genau an die Testanweisungen gehalten?

Bitte wiederholen Sie den Test. Falls das Ergebnis weiterhin nicht akzeptabel ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

Entsorgung:

Bitte entsorgen sie Reste des Produktes gemäß Ihren lokalen Entsorgungsbestimmungen.

Kennzeichnung und Information:

	Vor Gebrauch bitte Bedienungsanleitung lesen		Warnhinweis
	Chargenbezeichnung		Zum Einmalgebrauch
	In-vitro-Diagnostikum		+2 °C Temperatur
	Verwendbar bis		Artikelnummer
	Hersteller		Kontrolle
	Seriennummer		Autorisierter EU-Repräsentant
	Ausreichend für n Messungen		Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor direkter Sonneneinstrahlung und starker Hitze schützen		Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika
	EPS Bio Technology Corp. No.8, R&D RD II Hsinchu Science Park Hsinchu, Taiwan 30077		
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 B-1030 Brüssel, Belgien mail@obelis.net		
			