

Kontrolllösung für Gluco-test DUO

Vorgesehener Verwendungszweck

Die Kontrolllösung ist nur für das Blutzuckermesssystem **Gluco-test DUO** TD-4285 geeignet. Mit ihrer Hilfe kann überprüft werden, ob das Messgerät und die Teststreifen als System zusammen funktionieren und ob der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Es ist wichtig, regelmäßig derartige Kontrollen durchzuführen, um genaue Ergebnisse zu erzielen.

Zusammenfassung & Erklärung

Die Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge an Glukose, die mit **Gluco-test DUO**-Teststreifen (nachfolgend als „Teststreifen“ bezeichnet) reagiert. Ein Test mit der Kontrolllösung verläuft ähnlich wie ein Bluttest, außer dass in diesem Fall die Kontrolllösung anstelle eines Blutropfens verwendet wird. Das Testergebnis bei der Verwendung der Kontrolllösung sollte in einem bestimmten Bereich liegen, der auf dem Etikett des Teststreifenbehältnisses aufgedruckt ist.

ACHTUNG: Der auf dem Teststreifenbehältnis aufgedruckte Kontrolllösungsbereich gilt für die Kontrolllösung. Er wird verwendet, um die Funktion von Messgerät und Teststreifen zu überprüfen. **Es handelt sich dabei nicht um einen empfohlenen Bereich Ihres Blutzuckerspiegels.**

Vor dem ersten Einsatz ihres Messgerätes ist das Verfahren unter Verwendung der Kontrolllösung durchzuführen. Wenn drei aufeinander folgende Tests Ergebnisse innerhalb des vorgesehenen Bereichs ergeben, kann der Bluttest erfolgen. Des Weiteren sollte ein Kontrolllösungstest mindestens einmal wöchentlich vorgenommen werden sowie:

- Vor der erstmaligen Verwendung Ihres Glukosemessgeräts.
- Wenn Sie ein neues Teststreifenbehältnis anbrechen.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Wenn die Ergebnisse Ihrer Blutzuckermessung nicht mit Ihrem subjektiven Empfinden übereinstimmen oder wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Ergebnisse nicht genau sind.
- Wenn Ihre Teststreifen extremen Umgebungsbedingungen ausgesetzt waren.
- Wenn Sie Übung in der Durchführung des Tests gewinnen möchten.
- Wenn Sie das Messgerät versehentlich fallengelassen haben.

Ein einziger Kontrolllösungstest, der innerhalb des erwarteten Bereichs liegt, reicht für den Nachweis der ordnungsgemäßen Zusammenarbeit des Messgeräts und der Teststreifen und der sachgerechten Testdurchführung aus.

Chemische Zusammensetzung

Die Kontrolllösung ist eine rote Lösung, die weniger als 0,3 % D-Glukose enthält.

Inhaltsstoff	Prozent
Wirkstoff: D-Glukose	0,03 % - 0,30 %
Inerte Inhaltsstoffe	> 99,7 %

Vorsichtsmaßnahmen

Die Kontrolllösung kann nur bei der in-vitro-Diagnose eingesetzt werden. Das bedeutet, dass eine Verwendung nur für den Test des Messgerätes und ausschließlich **außerhalb des Körpers des Patienten** erfolgt.

- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett. Verwenden Sie keine überlagerten Produkte.
- Kontrolllösung, Messgerät und Teststreifen sollten vor Beginn der Messung auf Raumtemperatur (20 – 25°C) gebracht werden.
- Verwenden Sie die Lösung nur 90 Tage nach dem ersten Öffnen. Notieren Sie sich das Öffnungsdatum auf dem Etikett der Kontrolllösung.

Lagerung und Handhabung

Lagern Sie die Kontrolllösung fest verschlossen bei Raumtemperatur (unter 25 °C). Nicht im Kühlschrank lagern.

WICHTIG: Entsorgen Sie alle noch nicht verwendeten Teile drei Monate nach dem Öffnungszeitpunkt. Vermerken Sie das Öffnungsdatum auf dem Etikett der Kontrolllösung.

Testverfahren



Für Tests mit der Kontrolllösung sind die im beiliegenden Nutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen zu befolgen. Dabei ist zu beachten, dass der Test als Kontrolllösungstest einzugeben ist. Wenn dies nicht geschieht, werden falsche Messwerte angezeigt und das Ergebnis wird im Messspeicher als Blutglukosetest gespeichert. Weitere diesbezügliche Informationen sind im Nutzerhandbuch enthalten.

Genauere Messungen der Kontrolllösung können nur dann erzielt werden, wenn die nachstehenden Anweisungen bei jeder Anwendung der Kontrolllösung genau befolgt werden.

1. Messung im Kontrollmodus (QC) in der Anzeige.
2. Es wird empfohlen, das Messgerät, die Kontrolllösung und die Teststreifen vor dem Test auf Raumtemperatur (20 – 25 °C) zu bringen.
3. Die Kontrolllösung ist vor Verwendung gut zu schütteln.
4. Verwerfen Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung und wischen Sie die Reste von der Öffnung des Fläschchens.
5. Geben Sie einen weiteren Tropfen auf die Kappenspitze der Flasche der Kontrolllösung.
6. Halten Sie den im Messgerät steckenden Teststreifen an den Tropfen. Der Tropfen wird automatisch in die Aufnahmeöffnung des Teststreifens eingezogen.
7. Das Messgerät beginnt rückwärts zu zählen und das Messergebnis erscheint auf dem Display.

Erwartete Ergebnisse



Bei Raumtemperatur sollten die Messergebnisse für die Kontrolllösung in 95 % der Fälle in den auf dem Etikett der Teststreifen vorgesehenen Bereich fallen.

Liegen die Ergebnisse außerhalb des erwarteten Bereiches, wiederholen Sie den Test. Ergebnisse außerhalb des erwarteten Bereiches können auf folgende Fehlerquellen hinweisen:

- Die Teststreifen sind beschädigt oder überlagert.
- Teststreifen und Messgerät passen nicht zusammen (kein TD-4285)
- Es gibt ein Problem mit dem Messgerät.
- Die Messung wurde falsch ausgeführt.
- Die Kontrolllösung ist überlagert oder verunreinigt.
- Die Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.
- Der erste Tropfen der Lösung wurde nicht verworfen und die Spitze des Fläschchens nicht ordnungsgemäß gereinigt.
- Die Kontrolllösung wurde vor der Verwendung nicht ausreichend geschüttelt.

Informationen zur Fehlersuche finden Sie im Nutzerhandbuch.

Sollte sich das Problem nicht lösen lassen, arbeitet das System eventuell nicht ordnungsgemäß. Testen Sie in diesem Fall nicht Ihr Blut mit dem System. Kontaktieren Sie uns.

Verfügbarkeit



Die Kontrolllösungen für **Gluco-test DUO** sind in Apotheken erhältlich.

Unsere Verpflichtung Ihnen gegenüber: Unser Ziel ist es, Ihnen qualitativ hochwertige Gesundheitsprodukte und einen ausgezeichneten Kundendienst zu bieten. Falls Sie nicht hundertprozentig mit diesem Produkt zufrieden sein sollten oder Fragen zum Gebrauch des Produktes haben, kontaktieren Sie uns bitte unter der Tel.-Nr. 030-710944200.



TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION
B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Road,
Wugu Dist., New Taipei City 248, Taiwan (R.O.C.)



MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, Deutschland

Vertrieb: Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10,
13435 Berlin, Deutschland