AW 06918603A

ONETOUCH Select® Plus

Soluție de control
Roztwór kontrolny

IVD Pentru autotestare.

IMPORTANT: Înainte de utilizare, citiți acest prospect și Ghidul de utilizare sau Broșura utilizatorului.

Utilizare prevăzută

A se utiliza cu familia de glucometre OneTouch Select® Plus (OneTouch Select® Plus, OneTouch Select Plus Flex™, OneTouch Select Plus Simple™) și cu bandeletele de testare OneTouch Select® Plus pentru a vedea dacă glucometrul și bandeletele de testare funcționează corect împreună și dacă testul se efectuează corect.

Rezumat și explicație

- Soluția de control OneTouch Select® Plus conține cantități cunoscute de glucoză care reacționează cu bandeletele de testare OneTouch Select® Plus.
- Rezultatul obținut trebuie să se înscrie în valorile imprimate pe flaconul cu bandelete de testare.

⚠AVERTIZARE: Nu lăsați glucometrul și accesoriile de testare la îndemâna copiilor mici. Piesele mici prezintă pericol de sufocare.

Efectuați un test al soluției de control

- Când deschideți un flacon nou cu bandelete de testare.
- Dacă bănuiți că glucometrul sau bandeletele de testare nu funcționează corect.
- Dacă obțineți în mod repetat rezultate neașteptate privind glicemia.
- Dacă scăpați sau deteriorați glucometrul.

Procedura de testare

Citiți Ghidul de utilizare sau Broșura utilizatorului pentru instrucțiuni privind efectuarea unui test al soluției de control.

Compoziție

Soluția de control este compusă dintr-un agent de reglare a viscozității, un conservant, un colorant, o substanță-tampon și glucoză în apă:

Soluție de control interval mediu OneTouch Select® Plus (flaconul cu capac albastru) 0,12 %

75 de teste/flacon.

Informații importante privind siguranța

- A se utiliza pentru diagnosticare *in vitro*.
- Data expirării este imprimată pe flacon.
- A se arunca la 3 luni de la deschiderea flaconului cu soluția de control. Când deschideți un flacon nou, notați pe etichetă data la care trebuie aruncat.
- **Nu** folosiți după data expirării sau după data recomandată pentru aruncare, oricare dintre acestea ar surveni mai întâi.
- Testele soluției de control trebuie efectuate la temperatura ambiantă (20-25 °C). Asigurați-vă că glucometrul, bandeletele de testare și soluția de control sunt la aceeași temperatură înainte de a efectua testarea.

⚠ATENȚIE:

- **A nu** se înghiți soluția de control.
- **Nu aplicați** soluția de control pe piele sau pe ochi, deoarece aceasta poate cauza iritații.

Depozitare și manevrare

Închideți strâns flaconul imediat după utilizare. Depozitați soluția de control la loc uscat și răcoros între 5 °C și 30 °C. **A nu** se congela.

Rezultate așteptate

Rezultatele testelor cu soluția de control trebuie să se încadreze în valorile imprimate pe eticheta flaconului cu bandelete de testare.

Dacă rezultatul unei testări nu se încadrează în valorile respective, acest lucru poate însemna că:

- Ați efectuat greșit testul.
- Nu ați urmat toate instrucțiunile privind testarea cu soluția de control cuprinse în Ghidul de utilizare sau în Broșura utilizatorului.
- Soluția de control este contaminată, expirată sau a depășit data la care trebuia aruncată.
- Bandeleta de testare sau flaconul cu bandelete de testare este deteriorat(ă) sau expirat(ă).
- Glucometrul, bandeletele de testare și/sau soluția de testare nu au fost toate la aceeași temperatură când ați efectuat testarea cu soluția de control. Testele soluției de control trebuie efectuate la temperatura ambiantă (20-25 °C).
- Există o problemă la glucometru.
- Nu ați agitat bine flaconul cu soluția de control.
- Nu ați aruncat prima picătură de soluție de control și nu ați șters capul dozator.
- Nu ați comparat rezultatul cu intervalul de valori de control corect.

Repetați testarea cu soluția de control folosind o nouă bandeletă de testare.

⚠ATENȚIE:

- Dacă rezultatele testelor cu soluția de control sunt în continuare în afara intervalului de valori previzibil, **NU** utilizați glucometrul, bandeletele de testare sau soluția de control. Contactați Serviciul Clienți. Contactați: 0800896976.
- Intervalele imprimate pe flacoanele cu bandelete de testare se referă numai la soluția de control **și nu reprezintă intervalele de valori recomandate pentru glicemia dumneavoastră**.

Caracteristici de performanță

Consultați Ghidul de utilizare al sistemului sau Broșura utilizatorului.

ANGAJAMENTUL NOSTRU FAȚĂ DE DUMNEAVOASTRĂ

Obiectivul nostru este de a oferi clienților noștri produse de calitate pentru îngrijirea medicală și servicii atente. Dacă nu sunteți pe deplin satisfăcut de acest produs sau dacă aveți întrebări referitoare la utilizarea vreunui produs LifeScan, contactați Serviciul Clienți. Contactați: SC TRUSTMED SRL, STR VASILE GHERGHEL 80, SECTOR 1, BUCUREȘTI 0800896976. Dacă nu puteți contacta Serviciul Clienți, contactați medicul pentru recomandări.

Pentru o listă completă a tuturor simbolurilor utilizate, consultați Ghidul de utilizare sau Broșura utilizatorului primit(ă) împreună cu sistemul dumneavoastră.

IVD Do samodzielnych pomiarów.

WAŻNE: Przed użyciem proszę zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi lub Przewodnikiem użytkownika dostarczanym wraz z glukometrem.

Przeznaczenie

Roztwór kontrolny OneTouch Select® Plus należy stosować z produktami z rodziny (OneTouch Select® Plus, OneTouch Select Plus Flex™) w celu sprawdzenia, czy glukometr i paski testowe działają prawidłowo oraz czy sposób wykonywania pomiaru jest prawidłowy.

Podsumowanie i objaśnienie

- Roztwór kontrolny OneTouch Select® Plus zawiera określoną ilość glukozy, która reaguje z paskami testowymi OneTouch Select® Plus.
- Otrzymane pomiary powinny znajdować się w zakresie wartości nadrukowanych na fiolce z paskami testowymi.

⚠OSTRZEŻENIE: Glukometr wraz z paskami testowymi należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Drobne elementy stwarzają ryzyko zadławienia.

Pomiar przy użyciu roztworu kontrolnego należy wykonać:

- Zawsze po otwarciu nowej fiolki z paskami testowymi.
- W razie wątpliwości związanych z prawidłowym działaniem glukometru lub pasków testowych.
- Gdy wyniki pomiarów często różnią się od oczekiwanych.
- W przypadku upuszczenia lub uszkodzenia glukometru.

Procedura wykonywania pomiaru

Instrukcje dotyczące sposobu przeprowadzania pomiaru przy użyciu roztworu kontrolnego można znaleźć w Przewodniku użytkownika.

Skład

Roztwór kontrolny zawiera środek regulujący lepkość, środek konserwujący, barwnik, bufor i glukozę rozpuszczoną w wodzie:

OneTouch Select® Plus Mid (fiolka z niebieskim korkiem) 0,12%

Jedna fiolka roztworu kontrolnego pozwala na przeprowadzenie 75 testów.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt przeznaczony do badań diagnostycznych *in-vitro*.
- Data ważności jest nadrukowana na fiolce.
- Data przydatności upływa po 3 miesiącach od otwarcia fiolki z roztworem kontrolnym. Po otwarciu nowej fiolki należy zapisać datę przydatności na etykiecie.
- **Nie należy** używać po upływie daty ważności lub daty przydatności — w zależności od tego, który termin upłynie pierwszy.
- Pomiar z zastosowaniem roztworu kontrolnego musi być wykonywany w temperaturze pokojowej (20–25°C). Przed pomiarem należy upewnić się, czy temperatura glukometru, pasków testowych i roztworu kontrolnego jest taka sama.

⚠OSTROŻNIE:

- Roztworu kontrolnego **nie** należy połykać ani spożywać.
- **Nie** należy stosować roztworu kontrolnego na powierzchnię skóry ani wkraplać do oczu, gdyż może powodować podrażnienia.

Przechowywanie

Zakręcić fiolkę szczelnie bezpośrednio po użyciu. Roztwór kontrolny należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze w zakresie od 5°C do 30°C. **Nie** zamrażać.

Oczekiwane wyniki

Wyniki pomiaru przy użyciu roztworu kontrolnego powinny zawierać się w zakresie wartości wyników nadrukowanym na etykiecie fiolki pasków testowych.

Uzyskanie wyniku pomiaru poza oczekiwanym zakresem wartości może oznaczać:

- błąd w sposobie wykonywania pomiaru;
- użytkownik nie postępował zgodnie z instrukcjami wykonywania pomiarów za pomocą roztworu kontrolnego zawartych w Przewodniku użytkownika;
- roztwór kontrolny został zanieczyszczony lub jest przeterminowany;
- pasek testowy lub fiolka z paskami testowymi jest uszkodzona lub paski uległy przeterminowaniu;
- temperatura glukometru, pasków testowych i/lub roztworu kontrolnego podczas wykonywania pomiaru za pomocą roztworu kontrolnego nie była taka sama. Pomiar z zastosowaniem roztworu kontrolnego musi być wykonywany w temperaturze pokojowej (20–25°C);
- problem związany z glukometrem;
- za słabe wstrząśnięcie fiolką z roztworem kontrolnym;
- nieusunięcie pierwszej kropli roztworu kontrolnego lub niewytarcie końcówki otwartej fiolki;
- wynik pomiaru nie został porównany z odpowiednim zakresem pomiarów z roztworem kontrolnym.

Należy powtórzyć pomiar przy użyciu roztworu kontrolnego z nowym paskiem testowym.

⚠OSTROŻNIE:

- Jeśli pomiary wykonywane za pomocą roztworu kontrolnego w dalszym ciągu będą dawały wyniki poza zakresem nadrukowanym na fiolce pasków testowych **nie** zaleca się dalszego korzystania z glukometru, pasków testowych ani roztworu kontrolnego. Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta pod numerem infolinii 801232323.
- Zakres nadrukowany na fiolce pasków testowych służy wyłącznie do weryfikacji wyniku testu z roztworem kontrolnym **i nie stanowi zalecanych zakresów dla poziomu glukozy we krwi pacjenta**.

Charakterystyka dokładności

Informacje na ten temat znajdują się w Przewodniku użytkownika.

NASZA MISJA

Naszym celem jest zapewnienie wysokiej jakości sprzętu medycznego a także zapewnienie obsługi klienta na najwyższym poziomie. Jeśli produkt nie spełnia Państwa oczekiwań lub jeśli mają Państwo pytania dotyczące używania produktów LifeScan, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta w godzinach od 08:30 do 16:30 od poniedziałku do piątku pod numerem infolinii 801232323 lub odwiedzić stronę www.LifeScan.pl. Jeżeli nie uda się Państwu skontaktować z Działem Obsługi Klienta, w celu uzyskania porady należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Pełną listę wszystkich wykorzystanych symboli można znaleźć w Przewodniku użytkownika dostarczanym wraz z systemem.

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

CE 0344

OneTouch®

AW 06918603A

Data rev.:/Data wer.: 05/2019

© 2014-2019 LifeScan, Inc.