

GRUNDSATZ UND VERWENDUNGSZWECK

Die *On Call*® Keton-Kontrolllösung enthält eine bekannte Konzentration an β -Keton. Sie wird verwendet, um zu bestätigen, dass Ihre *On Call*® Blutketon-Teststreifen und das *On Call*® GK Dual Blutglukose- & Keton- Messgerät richtig zusammen funktionieren und dass Sie den Test korrekt durchführen.

Sie sollten einen Keton-Qualitätskontrolltest durchführen:

- Bevor Sie erstmalig Ihr Messgerät verwenden, um Blut β - Keton zu testen, um sich mit seinem Betrieb vertraut zu machen.
- Vor der Verwendung einer neuen Ampulle von *On Call*® Blood Keton-Teststreifen.
- Wenn Sie vermuten, dass das *On Call*® GK Dual Blutglukose- & Keton- Messgerät oder *On Call*® Blutketon-Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- Wenn Sie vermuten, dass Ihre Blut β - Keton-Testergebnisse ungenau sind oder wenn sie nicht mit dem übereinstimmen, was Sie intuitive vermuten.
- Wenn Sie vermuten, dass Ihr Messgerät beschädigt ist.
- Nach dem Reinigen des Messgerätes

Es sind drei Ebenen der Keton Kontrolllösung mit den Bezeichnungen Kontrolllösung 0, Kontrolllösung 1 und Kontrolllösung 2 erhältlich. Die Kontrolllösung 1 reicht für die meisten Selbsttestbedürfnisse aus. Wenn Sie denken, dass Ihr Messgerät oder Ihre Streifen nicht richtig funktionieren, können Sie auch einen Level 0 oder Level 2 Test machen.

ZUSAMMENSETZUNG

Kontrolllösung 0 enthält weniger als 0,01% β - Keton (Wirkstoff), Kontrolllösung 1 enthält weniger als 0,04% β -Keton [4] (Wirkstoff) und Kontrolllösung 2 enthält weniger als 0,06% β - Keton (Wirkstoff), wobei alle in Kombination mit Konservierungsmitteln in einer wässrigen Mischung vorliegen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Lagern Sie die Kontrolllösung bei Raumtemperatur, 5-30°C (41-86° F) .
 - Nicht kühlen oder einfrieren
 - Wenn die Kontrolllösung kalt ist, verwenden Sie sie nicht, bis sie sich auf Raumtemperatur erwärmt hat.
 - Verwenden Sie sie vor dem ungeöffneten Ablaufdatum, das auf der Flasche angezeigt wird.
- Hinweis:** Alle Verfallsdaten sind im Jahr-Monat-Format gedruckt. 2014-01 bedeutet Januar 2014.
- Jede Flasche Kontrolllösung kann für 6 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Notieren Sie dieses geöffnete Ablaufdatum auf dem Flaschenetikett.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur Nutzung bei In-vitro-Diagnostik. Die Kontrolllösung dient nur zum Testen außerhalb des Körpers. Nicht schlucken oder einspritzen Für Selbsttest und professionelle Nutzung.
- Vor dem Gebrauch gut schütteln.
- Kontrolllösungsversuche werden nur dann als genau spezifiziert, wenn bei einer Temperatur zwischen 10 und 40° C (50-104 °F) getestet wird.
- Die Kontrollbereiche, die auf der Teststreifen-Ampulle gezeigt werden, sind kein empfohlener Bereich für Ihre Blut- β - Keton -Stufe. Ihre persönlichen Blut- β - Keton -Zielbereiche sollten von Ihrem medizinischen Fachmann für Diabetes bestimmt werden.
- Berühren Sie das Ende des Teststreifens nicht mit der Kontrolllösungsflasche. Dies könnte sonst dazu führen, dass Verunreinigungen in die Kontrolllösungsflasche gelangen.
- Verwenden Sie nur *On Call*® Keton-Kontrolllösung mit Ihrem *On Call*® GK Dual Blutglukose- & Keton-Überwachungssystem und *On Call*® Blutketon-Teststreifen.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- *On Call*® Keton-Kontrolllösung
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- *On Call*® GK Dual Blutglukose- & Keton-Messgerät
- *On Call*® Blut Keton-Teststreifen

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Schalten Sie das Messgerät ein, indem Sie einen neuen Blutketon-Teststreifen einlegen. Schauen Sie in Ihrer Bedienungsanleitung nach, um zu verstehen, wie Sie das Ergebnis als Keton-Qualitätskontrolltest aufzeichnen und für weitere Einzelheiten zum Betrieb des Messgerätes.
2. Schütteln Sie die Kontrolllösungsflasche gründlich.
3. Drücken Sie die Kontrolllösungsflasche vorsichtig und entsorgen Sie den ersten Tropfen. Wenn sich die Spitze verstopft, klopfen Sie sanft die Spitze auf einer sauberen, harten Oberfläche aus, schütteln Sie sie wieder und benutzen Sie sie erst dann.
4. Drücken Sie einen zweiten kleinen Tropfen auf eine saubere nicht absorbierende Oberfläche . Berühren Sie mit der Probenspitze des Teststreifens den Kontrolllösungsstropfen und stellen Sie sicher, dass der Streifen genug Probematerial erhält.
Hinweis: Keine Kontrolllösung direkt aus der Flasche auf den Teststreifen auftragen.
Wenn Sie die Kontrolllösungsprobe verwendet haben, aber kein Starten des Countdowns sehen, können Sie es innerhalb von 3 Sekunden mit einem zweiten Tropfen versuchen.
5. Lesen Sie das Ergebnis von der Messgeräteeinzeige ab.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Kontrolllösungs-Testergebnisse sollten innerhalb des Kontrollbereichs liegen. Die Bereiche für CTRL 0, CTRL 1 und CTRL 2 werden auf der Teststreifen-Ampulle (oder auf dem Folienbeutel) angezeigt. Zur Bestätigung der Ergebnisse sollten die Tests der Kontrolllösung 0 in den Bereich CTRL 0 fallen, die Tests der Kontrolllösung 1 sollten in den Bereich CTRL 1 fallen und die Tests der Kontrolllösung 2 sollten in den Bereich CTRL 2 fallen. Wenn die Testergebnisse mit Kontrolllösung in den angegebenen Kontrollbereich fallen, zeigt sie an, dass Ihr *On Call*® GK Dual Blutglukose- & Keton- Messgerät und *On Call*® Blutketon-Teststreifen richtig zusammenarbeiten und Sie das Verfahren richtig durchführen.

Wenn die Ergebnisse der Kontrolllösung nicht in die jeweiligen Bereiche fallen:

- Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Teststreifens und der Kontrolllösung. Achten Sie darauf, dass weder die Teststreifen-Ampulle noch die Kontrolllösungsflasche für mehr als 6 Monate geöffnet sind. Entsorgen Sie alle abgelaufenen Teststreifen oder jegliche derartige Kontrolllösung.
- Gehen Sie sicher, dass Sie die Temperatur, in der Sie testen, zwischen 10 und 40° C (50-104° F) liegt.
- Vergewissern Sie sich, dass die Teststreifen-Ampulle und die Kontroll-Lösungsflasche fest verschlossen sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Codenummer auf der Ampulle (oder auf dem Folienbeutel) von den Teststreifen, die Sie verwenden, mit der Codenummer übereinstimmt, die auf dem Messgerät angezeigt wird.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie *On Call*® Keton- Kontrolllösung verwenden, die mit Ihrem Kit geliefert wurde.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Testvorgang korrekt eingehalten haben.

Nach Überprüfung aller oben aufgeführten Bedingungen wiederholen Sie den Keton- Qualitätskontroll- Test mit einem neuen Blutketon- Teststreifen. Wenn Ihre Ergebnisse immer noch außerhalb des auf dem Teststreifen-Ampullen-Etikett oder auf dem Folienbeutel angegebenen Kontrollbereichs liegen, funktioniert Ihr Messgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Das System NICHT benutzen, um Blut zu testen. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler. Ausführliche Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Messgerätes. Für weitere Fragen oder Probleme zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Benutzung durch		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Chargennummer		Kontrollbereich
	Zwischen 5-30 °C aufbewahren (41-86 ° F)		Hersteller		Katalog #

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
www.acondiabetescare.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

On·Call®

Soluzione di controllo per corpi chetonici Foglietto illustrativo

REF GK124-12A

Italiano

PRINCIPIO ATTIVO E FINALITÀ PREVISTA

La Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call®* contiene una concentrazione nota di β -chetoni. È destinata all'uso per confermare che le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* e il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* stiano funzionando assieme correttamente, e che l'esame sia svolto nel modo giusto.

È necessario svolgere una analisi di controllo per corpi chetonici in questi casi:

- Prima del primo utilizzo del misuratore di corpi β -chetonici, per prendere familiarità con la procedura.
- Prima di utilizzare un nuovo flacone di Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®*.
- Qualora si sospetti che il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* o le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* non stiano funzionando correttamente.
- Qualora si sospetti che i risultati dell'esame per i β -chetoni siano inaccurati, o non riflettano il proprio stato di salute.
- Qualora si sospetti che il misuratore sia danneggiato.
- Dopo la pulizia del misuratore.

Sono disponibili tre livelli di soluzione di controllo per corpi chetonici, chiamati Soluzione di controllo 0, Soluzione di controllo 1 e Soluzione di controllo 2. La Soluzione di controllo 1 è sufficiente per la maggior parte delle necessità di autocontrollo. Se si ritiene che il misuratore o le strisce reattive non funzionino correttamente, è possibile svolgere i test di livello 0 o livello 2.

COMPOSIZIONE

La Soluzione di controllo 0 contiene meno dello 0,01% di β -chetoni (principio attivo), la Soluzione di controllo 1 contiene meno dello 0,04% di β -chetoni (principio attivo) e la Soluzione di controllo 2 contiene meno dello 0,06% di β -chetoni (principio attivo), conservati in una soluzione a base di acqua.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione di controllo a temperatura ambiente, tra 5 e 30 °C (41-86 °F).
- Non conservare in frigorifero o nel refrigeratore.
- Se la soluzione di controllo è fredda, non utilizzarla prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Usare il prodotto prima della data di scadenza riportata sul flacone.
- Nota:** Tutte le date di scadenza sono riportate nel formato Anno-Mese. 2014-01 indica gennaio 2014.
- Ogni flacone di soluzione di controllo può essere usato per i 6 mesi successivi alla prima apertura. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del flacone dopo l'apertura.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*. La soluzione di controllo è destinata al solo svolgimento di analisi all'esterno del corpo. Evitare di ingerire o iniettare. Per l'autocontrollo e l'uso professionale.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I risultati delle analisi con soluzione di controllo sono accurati se i test sono svolti tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Gli intervalli di controllo riportati sul flacone delle strisce reattive non sono raccomandati per la misurazione dei corpi β -chetonici nel sangue. Le soglie per la concentrazione ematica di β -chetoni devono essere stabilite dal proprio diabetologo.
- Evitare che le estremità delle strisce reattive entrino in contatto con il flacone della soluzione di controllo. Questo può causare il transito di agenti contaminanti all'interno del flacone della soluzione.
- Usare la Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call®* con il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* e le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®*.

MATERIALI FORNITI

- Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call®*
- Foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual*
- Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®*

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accendere il misuratore inserendo una nuova striscia reattiva per corpi chetonici. Consultare il Manuale per l'utente per comprendere come registrare i risultati come una analisi di controllo per corpi chetonici, e per maggiori dettagli sul funzionamento del misuratore.
2. Scuotere vigorosamente il flacone della soluzione di controllo.
3. Strizzare gentilmente il flacone della soluzione e smaltire la prima goccia. Se l'estremità è ostruita, premerla gentilmente su una superficie pulita e solida, scuotere di nuovo e procedere all'uso.
4. Strizzare e fare fuoriuscire una seconda piccola goccia versandola su una superficie pulita e non assorbente. Immergere l'estremità della striscia reattiva nella goccia di soluzione di controllo, per assicurare che la striscia assorba il campione sufficiente.
Nota: Non applicare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.
Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvia dopo l'applicazione della soluzione di controllo, applicare una seconda goccia entro 3 secondi.
5. Leggere i risultati sul display del misuratore.

RISULTATI ATTESI

I risultati dell'analisi con soluzione di controllo devono rientrare negli intervalli di controllo. Gli intervalli CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 sono riportati sul flacone delle strisce reattive (o sulla busta). Per la conferma dei risultati, le analisi con la Soluzione di controllo 0 devono rientrare nell'intervallo CTRL 0; le analisi con la Soluzione di controllo 1 devono rientrare nell'intervallo CTRL 1; e le analisi con la Soluzione di controllo 2 devono rientrare nell'intervallo CTRL 2. Se i risultati dell'analisi con soluzione di controllo rientrano nell'intervallo di controllo specificato, questo indica che il Glucometro e Chetometro *On Call® GK Dual* e le Strisce reattive per corpi chetonici *On Call®* stanno funzionando correttamente, e che l'esame è svolto nel modo giusto.

Nel caso in cui i risultati dell'analisi con soluzione di controllo non dovessero rientrare negli intervalli:

- Verificare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo. Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo non siano stati aperti per più di 6 mesi. Smaltire qualsiasi striscia reattiva o soluzione di controllo scaduta.
- Verificare che l'analisi sia svolta a una temperatura compresa tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo siano chiusi saldamente.
- Assicurare che il codice stampato sul flacone delle strisce reattive (o sulla busta) in uso corrisponda al codice riportato sul display del misuratore.
- Verificare di usare la Soluzione di controllo per corpi chetonici *On Call®* inclusa nel proprio kit.
- Assicurare di seguire correttamente la procedura di analisi.

Dopo la verifica di tutte le condizioni di cui sopra, ripetere l'analisi di controllo per corpi chetonici con una nuova striscia reattiva per corpi chetonici. Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato sul flacone delle strisce reattive, o sulla busta, il misuratore potrebbe essere guasto. EVITARE DI USARLO per svolgere l'analisi del sangue. Contattare il distributore locale per ricevere aiuto. Per le istruzioni complete, consultare il Manuale per l'utente incluso nel misuratore. Per rivolgere domande o ottenere maggiori informazioni su questo prodotto, contattare il distributore locale.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso.		Usare entro		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Numero lotto		Intervallo di controllo
	Temp. conservazione 5-30 °C (41-86 °F)		Produttore		No. catalogo

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
www.acondiabetescare.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0123

Numero: 1150951601
Data di efficacia: 2017-06-09