

Zeichenerklärung

	Gebrauchs-anweisung lesen!		Achtung
	LOT-Nummer		Nur für den Einmalgebrauch
	Medizinisches <i>In-vitro</i> -Diagnosegerät		Temperaturbereich
	Verfallsdatum		Produkt-Nummer
	Hersteller		Kontrolllösung
	Serien-Nummer		Ausreichend für
	3 Monate bis zum Verfall des Produkts nach dem Öffnen		
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC für <i>in-vitro</i> medizinische Diagnosegeräte		
	Importeur		

Zweckbestimmung

Das MediTouch 2 / MediTouch 2 connect Blutzucker-Selbstkontrollsystem ist für die quantitative Messung von Glukose in venösem Vollblut oder frischem kapillarem Vollblut aus Fingerbeere, Handfläche und Unterarm bestimmt. Die Messung erfolgt außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnostik). Es ist für Selbsttests (rezeptfrei [OTC]) durch Personen mit Diabetes oder in klinischen Einrichtungen durch medizinisches Fachpersonal als Hilfsmittel zur Überwachung der Wirksamkeit der Diabeteskontrolle angezeigt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- MediTouch 2 Glukose-Kontrolllösung ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- MediTouch 2 Glucose Control Solution ist nicht für den menschlichen Verzehr oder zur Injektion bestimmt.
- Verwenden Sie die MediTouch 2 Glukose-Kontrolllösung nur für Tests mit MediTouch 2- und MediTouch 2 connect-Geräten und MediTouch 2 Teststreifen.
- Schütteln Sie die Kontrolllösung vor jedem Gebrauch vorsichtig.

Wichtig: Die Kontrolllösung der Marke “MediTouch 2” ist mit dem System/Messgerät der Marken “MediTouch 2” und “MediTouch 2 connect” kompatibel. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung des MediTouch 2, bevor Sie die MediTouch 2 Glukose-Kontrolllösung verwenden.

Zusammenfassung und Beschreibung

Mit der Glukose-Kontrolllösung können Sie Qualitätskontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Ihr MediTouch 2- oder MediTouch 2 connect-Gerät ordnungsgemäß funktioniert und Ihre Blutzuckertestergebnisse zuverlässig sind. Die Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge an Glukose, die mit den MediTouch 2-Blutzuckerteststreifen reagiert. Wenn das Ergebnis innerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, wissen Sie, dass Ihr System richtig funktioniert. Die akzeptablen Kontrollbereiche für Kontrolltests mit dem MediTouch 2 und dem MediTouch 2 connect Systeme sind auf dem Etikett der Teststreifenampulle angegeben.

Sie sollten die Kontrolllösung in diesen Fällen verwenden:

- Sie verwenden das MediTouch 2 und MediTouch 2 connect Blutzuckermessgerät zum ersten Mal.
- Sie öffnen eine neue Ampulle mit Teststreifen.
- Sie denken, dass das Messgerät oder die Teststreifen möglicherweise nicht richtig funktionieren.
- Ihre Testergebnisse spiegeln nicht wider, wie Sie sich fühlen.
- Wenn Sie das Messgerät fallen lassen.
- Wenn Sie einen Test wiederholt haben und die Testergebnisse immer noch niedriger oder höher sind als erwartet.
- Zum Lehren oder Lernen der Verwendung des Systems.

Existierende Varianten

- Level 1 Kontrolllösung, Menge: 4,0 ml
- Level 2 Kontrolllösung, Menge: 4,0 ml
- Level 3 Kontrolllösung, Menge: 4,0 ml

Zusammensetzung der Reagenzien

Glukose Level 1 Kontrolllösung:
0,05(w/w)% D-Glucose / 99,95(w/w)% Nicht reaktive Bestandteile

Glukose Level 2 Kontrolllösung:
0,12(w/w)% D-Glucose / 99,88(w/w)% Nicht reaktive Bestandteile

Glukose Level 3 Kontrolllösung:
0,35(w/w)% D-Glucose / 99,65(w/w)% Nicht reaktive Bestandteile

Lagerung und Handhabung

- Lagern Sie die MediTouch 2 Glukosekontrolllösung bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C (35.6°F bis 86°F).
- NICHT einfrieren.
- Geben Sie das Datum des ersten Öffnens auf den Fläschchen der Kontrolllösung an.
- Nicht verbrauchte Teile 3 Monate nach dem ersten Öffnungsdatum verwerfen.
- Vor dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Anwendung

Bitte beachten Sie folgendes Testverfahren für die Anwendung der Kontrolllösung:

Schritt 1:

Teststreifen einsetzen. Nehmen Sie einen Teststreifen aus der Ampulle und setzen Sie den Deckel der Ampulle sofort wieder auf. Führen Sie den Teststreifen in den Schlitz des Messgeräts ein - dieses schaltet sich dann automatisch ein.

Schritt 2:

Probe auftragen. Wenn das Symbol “☼” angezeigt wird, schütteln Sie die Glukosekontrolllösung vorsichtig. Halten Sie das Fläschchen mit der Glukosekontrolllösung und werfen Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung. Drücken Sie dann langsam einen Tropfen der Kontrolllösung auf eine Kunststoffplatte, entfernen Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung und setzen Sie die Messung sofort fort. Lassen Sie die Kontrolllösung auf dem Kunststoffplättchen den Blutentnahmebereich an der Spitze des Teststreifens berühren. Die Kontrolllösung wird automatisch in den Streifen eingezogen. Entfernen Sie die Kontrolllösung, wenn die Reaktionszone voll ist. Das Messgerät beginnt mit der Messung.

Schritt 3:

Der Messwert wird nach 5 Sekunden auf dem Display angezeigt.

Schritt 4:

Prüfen Sie, ob der Messwert innerhalb des auf der Teststreifenampulle aufgedruckten Bereichs liegt.

Interpretation der Messwerte

Wenn der Messwert Ihres Tests innerhalb des erwarteten Bereichs liegt, der auf dem Etikett der Teststreifenampulle aufgedruckt ist, dann arbeiten der Teststreifen und das Blutzuckermessgerät richtig zusammen. Die Ergebnisse Ihrer Blutzuckertests sind zuverlässig.

- Wenn der Messwert außerhalb des erwarteten Bereichs liegt, funktioniert Ihr Messgerät möglicherweise nicht richtig. Überprüfen Sie dann folgende Punkte:
- Wurden die Kontrolllösung oder die Teststreifen nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet? Wurde die Kontrolllösung verunreinigt?
 - Haben Sie vergessen, den Deckel auf das Fläschchen mit der Kontrolllösung oder den Teststreifen wieder aufzusetzen?
 - Haben Sie die Testverfahren korrekt befolgt?

Bitte wiederholen Sie den Test.

Sollte das Ergebnis immer noch nicht akzeptabel sein, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

EPS Bio Technology Corp.
No.8, R&D RD III, Hsinchu Science Park Hsinchu, Taiwan 30076
TEL: +886-3-6686868 FAX: +886-3-6686866
E-mail: info@epsbio.com.tw Website: http://www.epsbio.com

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2.732.59 54 Fax: +(32) 2.732.60 03
E-Mail : mail@obelis.net

medisana GmbH
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Deutschland

Explanation of symbols

	Consult instructions for use		Caution
	Batch code		Do not reuse
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Temperature limitation
	Use by		Catalogue number
	Manufacturer		Control
	Serial number		Sufficient for
	3 months until the product expires upon opening		
	Authorized representative in the European Community		
	This product meets the requirements of Directive 98/79/EC <i>in vitro</i> diagnostic medical devices		
	Importer		

Intended Use

The MediTouch 2 / MediTouch 2 connect Self Monitoring Blood Glucose Test System is intended for the quantitative measurement of glucose in venous whole blood or fresh capillary whole blood from fingertip, palm and forearm. Testing is done outside the body (In Vitro diagnostic use). It is indicated for self-testing (over the counter [OTC]) by persons with diabetes, or in clinical settings by healthcare professionals, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

Warnings and precautions

- MediTouch 2 Glucose Control Solution is for in vitro diagnostic use only.
- MediTouch 2 Glucose Control Solution is not intended for human consumption or injection.
- Use the MediTouch 2 Glucose Control Solution only for testing with MediTouch 2 and MediTouch 2 connect SMBG and MediTouch 2 Test Strips.
- Shake the control solution gently before each use.

Important: The control solution of “MediTouch 2” brand is compatible with “MediTouch 2” and “MediTouch 2 connect”- brand system / meter. Please read the MediTouch 2 User’s Manual before using MediTouch 2 Glucose Control Solution.

Summary and Description

Glucose control solution allow you to perform quality control checks to ensure that your MediTouch 2, or MediTouch 2 connect SMBG is working properly and your blood glucose test results are reliable. The control solution contains a known amount of glucose, which reacts with MediTouch 2 Blood Glucose Test Strips. If the result is within the acceptable range, you know that your system is working right. Acceptable control ranges for control tests with MediTouch 2, and MediTouch 2 connect SMBG System are shown on the test strip vial label.

You should use the Control Solution when you

- Using the MediTouch 2, and MediTouch 2 connect blood glucose meter for the first time.
- You open a new vial of test strips.
- You think the meter or test strips may be working incorrectly.
- Your test results do not reflect how you feel.
- If you drop the meter.
- If you have repeated a test, and the test results are still lower or higher than expected.
- For teaching or learning how to use the system.

Materials Provided

- Level 1 Control Solution Volume: 4.0 mL.
- Level 2 Control Solution Volume: 4.0 mL.
- Level 3 Control Solution Volume: 4.0 mL.

Reagent Composition

Glucose Level 1 Control Solution:
0.05(w/w)% D-glucose / 99.95(w/w)% Non-reactive ingredients

Glucose Level 2 Control Solution:
0.12(w/w)% D-glucose / 99.88(w/w)% Non-reactive ingredients

Glucose Level 3 Control Solution:
0.35(w/w)% D-glucose / 99.65(w/w)% Non-reactive ingredients

Storage and Handling

- Store the MediTouch 2 Glucose Control Solution at temperatures between 2°C to 30°C (35.6°F to 86°F).
- DO NOT freeze.
- Indicate the first opening date on the control solution vials.
- Discard any unused portion 3 months after first opening date.
- Use before the expiration date shown on the vial.

Procedures

Please follow the test procedures for using the control solution.

Step 1:

Insert Test Strip. Remove a test strip from the vial and immediately replace the vial cap. Insert the test strip into the slot of the meter, and than the meter will turn on automatically.

Step 2:

Apply Sample. When the “☼” symbol is displayed, shake the glucose control solution gently. Holding the glucose control solution vial, discard the first drop of control solution. Then squeeze a drop of control solution slowly onto a plastic plate, remove the control solution vial and recap immediately. Let the control solution on the plastic plate touch the blood collection area at the tip of the test strip. The control solution will be drawn into the strip automatically. Remove the control solution when the reaction zone is full. The meter will begin counting.

Step 3:

The reading will appear on the display after 5 seconds.

Step 4:

Check if the reading falls within the range printed on the test strips vial.

Interpreting the Readings

If the reading of your test falls within the expected range printed on the test strips vial label, then the test strip and the glucose meter are working together correctly. The results of your blood glucose tests are reliable.

If the reading falls outside the expected range, your meter may not be working properly. Check the following:

- Have the control solution or test strips been used after their expiration date? Has the control solution been contaminated?
- Did you forget to replace the cap on the vial of control solutions or test strips?
- Did you follow the test procedures correctly?

Please repeat the test.

In addition, if the reading is still not acceptable, contact your local authorized distributor.

















EPS Bio Technology Corp.
No.8, R&D RD III, Hsinchu Science Park Hsinchu, Taiwan 30076
TEL: +886-3-6686868 FAX: +886-3-6686866
E-mail: info@epsbio.com.tw Website: http://www.epsbio.com

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2.732.59 54 Fax: +(32) 2.732.60 03
E-Mail : mail@obelis.net

medisana GmbH
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Germany

You can find out which is your responsible service centre from your supplier.

Explicación de los símbolos

	Lea las instrucciones de uso.		Atención
	Número de LOTE		Para un solo uso
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Rango de temperatura
	Fecha de expiración		Número de producto
	Fabricante		Solución de control
	Número de serie		Suficiente para
	3 meses hasta que caduque el producto una vez abierto		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .		
	Importador		

Uso previsto

El sistema de automonitorización de glucosa en sangre MediTouch 2 / MediTouch 2 connect está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa en sangre total venosa o sangre total capilar fresca de la yema del dedo, la palma de la mano y el antebrazo. La medición se realiza fuera del cuerpo (diagnóstico in vitro). Está indicado para el autodiagnóstico (sin receta médica [OTC]) por parte de personas con diabetes o en entornos clínicos por parte de profesionales sanitarios como herramienta para supervisar la eficacia del control de la diabetes.

Advertencias y precauciones

- La Solución de Control de Glucosa MediTouch 2 está destinada únicamente para uso diagnóstico in vitro.
- La solución de control de glucosa MediTouch 2 no está destinada al consumo humano ni a la inyección.
- Utilice la solución de control de glucosa MediTouch 2 sólo para realizar pruebas con los dispositivos MediTouch 2 y MediTouch 2 connect y las tiras reactivas MediTouch 2.
- Agite cuidadosamente la solución de control antes de cada uso.

Importante: La solución de control de la marca “MediTouch 2” es compatible con el sistema/dispositivo de medición de las marcas “MediTouch 2” y “MediTouch 2 connect”. Lea el manual de instrucciones de MediTouch 2 antes de utilizar la solución de control de glucosa MediTouch 2.

Resumen y descripción

La solución de control de glucosa le permite realizar comprobaciones de calidad para asegurarse de que su dispositivo MediTouch 2 o MediTouch 2 connect funciona correctamente y de que los resultados de sus pruebas de glucosa en sangre son fiables. La solución de control contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas MediTouch 2 para glucosa en sangre. Si el resultado está dentro del rango aceptable, usted sabe que su sistema está funcionando correctamente. Los rangos de control aceptables para las pruebas de control con los sistemas MediTouch 2 y MediTouch 2 connect se indican en la etiqueta del frasco de tiras reactivas.

En estos casos debe utilizar la solución de control:

- Está utilizando por primera vez el medidor de glucemia MediTouch 2 y MediTouch 2 connect.
- Abre una nueva ampolla con tiras reactivas.
- Cree que el medidor o las tiras reactivas pueden no funcionar correctamente.
- Los resultados de sus análisis no reflejan cómo se siente.
- Si se le cae el medidor.
- Si ha repetido una prueba y los resultados siguen siendo más bajos o más altos de lo esperado.
- Para enseñar o aprender a utilizar el sistema.

Variantes existentes

- Solución de control de nivel 1, cantidad: 4,0 ml
- Solución de control de nivel 2, cantidad: 4,0 ml
- Solución de control de nivel 3, cantidad: 4,0 ml

Composición de los reactivos

Solución de control de glucosa de nivel 1:

0,05(p/p)% D-glucosa / 99,95(p/p)% componentes no reactivos

Solución de control de glucosa de nivel 2:

0,12(p/p)% D-glucosa / 99,88(p/p)% componentes no reactivos

Solución de control de glucosa de nivel 3:

0,35(p/p)% D-glucosa / 99,65(p/p)% componentes no reactivos

Almacenamiento y manipulación

- Almacene la solución de control de glucosa MediTouch 2 a temperaturas entre 2°C a 30°C (35,6°F a 86°F).
- NO congelar.
- Indique la fecha de la primera apertura en los viales de la solución de control.
- Desechar las porciones no utilizadas 3 meses después de la fecha de primera apertura.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el vial.

Aplicación

Observe el siguiente procedimiento de ensayo para la aplicación de la solución de control:

Paso 1:

Introducir la tira reactiva. Extraiga una tira reactiva de la ampolla y vuelva a taparla inmediatamente. Introduzca la tira reactiva en la ranura del medidor - el medidor se encenderá automáticamente.

Paso 2:

Aplique la muestra. Cuando aparezca el símbolo “♣”, agite suavemente la solución de control de glucosa. Sujete el vial de solución de control de glucosa y deseche la primera gota de solución de control. A continuación, exprima lentamente una gota de la solución de control sobre una placa de plástico, retire el vial con la solución de control y continúe inmediatamente con la medición. Deje que la solución de control en el plato de plástico toque la zona de recogida de sangre en la punta de la tira reactiva. La solución de control se introduce automáticamente en la tira. Retire la solución de control cuando la zona de reacción esté llena. El medidor inicia la medición.

Paso 3:

El valor medido se muestra en la pantalla después de 5 segundos.

Paso 4:

Compruebe que la lectura se encuentra dentro del intervalo impreso en el frasco de tiras reactivas.


Interpretación de los valores medidos


Si la lectura de su prueba se encuentra dentro del intervalo esperado impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas, entonces la tira reactiva y el medidor de glucosa en sangre funcionan juntos correctamente. Los resultados de sus pruebas de glucemia son fiables.


Si la lectura está fuera del rango esperado, es posible que su medidor no esté funcionando correctamente. Compruebe entonces los siguientes puntos:

- ¿Se ha utilizado la solución de control o las tiras reactivas después de la fecha de caducidad? Se ha contaminado la solución de control?
- ¿Ha olvidado volver a tapar el vial de solución de control o las tiras reactivas?
- ¿Ha seguido correctamente los procedimientos de la prueba?

















Repita la prueba. Si el resultado sigue sin ser aceptable, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

	EPS Bio Technology Corp. No.8, R&D RD III, Hsinchu Science Park Hsinchu, Taiwan 30076 TEL: +886-3-6686868 FAX: +886-3-6686866 E-mail: info@epsbio.com.tw Website: http://www.epsbio.com
---	---

	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Bélgica Tel: +(32) 2.732.59 54 Fax: +(32) 2.732.60 03 E-Mail : mail@obelis.net
---	---

	medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Alemania
---	---

Uitleg van symbolen

	Lees de gebruiksaanwijzing!		Attentie
	LOT-nummer		Alleen voor eenmalig gebruik
	Medisch <i>in-vitro</i> diagnostisch apparaat		Temperatuurbereik
	Vervaldatum		Productnummer
	Fabrikant		Controleoplossing
	Serienummer		Voldoende voor
	3 maanden tot de vervaldatum na opening		
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		
	Dit product voldoet aan de vereisten van Richtlijn 98/79/EG voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek		
	Importeur		

Beoogd gebruik

Het MediTouch 2 / MediTouch 2 connect Self Monitoring Bloedglucoseteststelsysteem is bedoeld voor de kwantitatieve meting van glucose in veneus volbloed of vers capillair volbloed van vingertop, handpalm en onderarm. Het testen gebeurt buiten het lichaam (In Vitro diagnostisch gebruik). Het is geïndiceerd voor zelftesten (over the counter [OTC]) door personen met diabetes, of in een klinische omgeving door zorgverleners, als hulpmiddel om de effectiviteit van diabetescontrole te controleren.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- MediTouch 2 Glucose Controle Oplossing is uitsluitend bestemd voor in-vitro diagnostisch gebruik.
- MediTouch 2 Glucose Controle Oplossing is niet bedoeld voor menselijke consumptie of injectie.
- Gebruik de MediTouch 2 Glucose Controleoplossing alleen voor het testen met MediTouch 2 en MediTouch 2 connect SMBG en MediTouch 2 Teststrips.
- Schud de controlevloeistof voorzichtig voor elk gebruik.

Belangrijk: De controlevloeistof van het merk “MediTouch 2” is compatibel met het systeem/de meter van het merk “MediTouch 2” en “MediTouch 2 connect”. Lees de MediTouch 2 Gebruiksaanwijzing voordat u de MediTouch 2 Glucose Controleoplossing gebruikt.

Samenvatting en beschrijving

Met de glucosecontrolevloeistof kunt u kwaliteitscontroles uitvoeren om ervoor te zorgen dat uw MediTouch 2 of MediTouch 2 connect apparaat goed werkt en dat uw bloedglucosetestesresultaten betrouwbaar zijn. De controlevloeistof bevat een bekende hoeveelheid glucose die met de MediTouch 2 bloedsuiker teststrips reageert. Als het resultaat binnen het aanvaardbare bereik ligt, weet u dat uw systeem goed werkt. De aanvaardbare controlebereiken voor controletests met de MediTouch 2 en MediTouch 2 connect systemen zijn aangegeven op het etiket van de teststripflacon.

In deze gevallen moet je de controleoplossing gebruiken:

- U gebruikt de bloedsuikermeter MediTouch 2 en MediTouch 2 connect voor de eerste keer.
- U opent een nieuwe ampul met teststrips.
- U denkt dat de meter of de teststrips niet goed werken.
- Uw testresultaten weerspiegelen niet hoe u zich voelt.
- Als je de meter laat vallen.
- Als je een test herhaald hebt en de testresultaten zijn nog steeds lager of hoger dan verwacht.
- Om het systeem te leren gebruiken.

Bestaande varianten

- Niveau 1 controlevloeistof, hoeveelheid: 4,0 ml
- Niveau 2 controlevloeistof, hoeveelheid: 4,0 ml
- Niveau 3 controlevloeistof, hoeveelheid: 4.0 ml

Samenstelling van de reagentia

Glucose Niveau 1 controleoplossing:

0,05(w/w)% D-glucose / 99,95(w/w)% niet-reactieve bestanddelen

Glucose niveau 2 controleoplossing:

0,12(m/m)% D-glucose / 99,88(m/m)% niet-reactieve bestanddelen

Glucose Niveau 3 controleoplossing:

0,35(m/m)% D-glucose / 99,65(m/m)% niet-reactieve bestanddelen

Opslag en verwerking

- Bewaar de MediTouch 2 Glucose Controleoplossing bij temperaturen tussen 2°C en 30°C (35,6°F tot 86°F).
- NIET invriezen.
- Vermeld de datum van eerste opening op de flesjes met controlevloeistof.
- Gooi elk ongebruikt deel weg 3 maanden na de eerste openingsdatum.
- Gebruik vóór de vervaldatum die op de injectieflacon vermeld staat.

Toepassing

Neem de volgende testprocedure in acht voor het aanbrengen van de controlevloeistof:

Stap 1:

Teststrip plaatsen. Neem een teststrip uit de ampul en plaats onmiddellijk de dop van de ampul terug. Plaats de teststrip in de gleuf van de meter - de meter schakelt dan automatisch in.

Stap 2:

Breng het monster aan. Schud de glucosecontroleoplossing voorzichtig als het symbool “♣” wordt weergegeven. Houd het flesje met de glucosecontroleoplossing vast en gooi de eerste druppel controleoplossing weg. Knijp vervolgens langzaam een druppel van de controleoplossing op een plastic plaatje, verwijder het flesje met de controleoplossing en ga direct verder met de meting. Laat de controlevloeistof op het plastic plaatje in aanraking komen met het bloedafnamegebied aan de punt van de teststrip. De controlevloeistof wordt automatisch in de strip gezogen. Verwijder de controlevloeistof als de reactiezone vol is. De meter begint te meten.

Stap 3:

De gemeten waarde wordt na 5 seconden op het display weergegeven.

Stap 4:

Controleer of de meting binnen het bereik ligt dat op de teststripflacon is afgedrukt.


Interpretatie van de gemeten waarden


Als de meting van uw test binnen het verwachte bereik valt dat op het etiket van de teststrip staat, dan werken de teststrip en de bloedglucosemeter correct samen. De resultaten van uw bloedglucosetests zijn betrouwbaar.


Als de meting buiten het verwachte bereik valt, werkt uw meter mogelijk niet goed. Controleer dan de volgende punten:

- Is de controlevloeistof of de teststrips na de vervaldatum gebruikt? Is de controlevloeistof verontreinigd?
- Ben je vergeten de dop op de flacon met controlevloeistof of de teststrips te vervangen?
- Heb je de testprocedures correct gevolgd?

Herhaal de test. Als het resultaat nog steeds niet acceptabel is, neem dan contact op met de klantenservice.

	EPS Bio Technology Corp. No.8, R&D RD III, Hsinchu Science Park Hsinchu, Taiwan 30076 TEL: +886-3-6686868 FAX: +886-3-6686866 E-mail: info@epsbio.com.tw Website: http://www.epsbio.com
---	---

	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, België Tel: +(32) 2.732.59 54 Fax: +(32) 2.732.60 03 E-Mail : mail@obelis.net
---	--

	medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Duitsland
---	--

	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης!		Προσοχή
LOT	Αριθμός LOT		Για εφάπαξ χρήση μόνο
IVD	Ιατρική <i>in-vitro</i> διαγνωστική συσκευή		Εύρος θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης	REF	Αριθμός προϊόντος
	Κατασκευαστής	CONTROL	Λύση ελέγχου
SN	Σειριακός αριθμός		Επαρκής για
	3 μήνες μέχρι να λήξει το προϊόν μετά το άνοιγμα		
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		
	Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα <i>in-vitro</i> ιατρικά διαγνωστικά προϊόντα.		
	Εισαγωγέας		

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα αυτοπαρακολούθησης γλυκόζης αίματος MediTouch 2 / MediTouch 2 connect έχει σχεδιαστεί για την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης σε φλεβικό ολικό αίμα ή φρέσκο τριχοειδές ολικό αίμα από το άκρο του δακτύλου, την παλάμη και το αντιβράχιο. Η μέτρηση πραγματοποιείται εκτός του σώματος (in-vitro διάγνωση). Ενδείκνυται για αυτοέλεγχο (over-the-counter [OTC]) από άτομα με διαβήτη ή σε κλινικά περιβάλλοντα από επαγγελματίες υγείας ως εργαλείο παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας του ελέγχου του διαβήτη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το διάλυμα ελέγχου γλυκόζης MediTouch 2 προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Το MediTouch 2 Glucose Control Solution δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση ή ένεση.
- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου γλυκόζης MediTouch 2 Glucose Control Solution μόνο για δοκιμές με τις συσκευές MediTouch 2 και MediTouch 2 connect και τις ταινίες ελέγχου MediTouch 2.
- Ανακινήστε προσεκτικά το διάλυμα ελέγχου πριν από κάθε χρήση.

Σημαντικό: Η λύση ελέγχου μάρκας „MediTouch 2“ είναι συμβατή με το σύστημα/συσκευή μέτρησης μάρκας „MediTouch 2“ και „MediTouch 2 connect“.

Περίληψη και περιγραφή

Η λύση για τον έλεγχο της γλυκόζης σάς επιτρέπει να εκτελείτε ελέγχους ποιότητας για να διασφαλίσετε ότι η συσκευή MediTouch 2 ή MediTouch 2 connect λειτουργεί σωστά και ότι τα αποτελέσματα των εξετάσεων γλυκόζης αίματος είναι αξιόπιστα. Το διάλυμα ελέγχου περιέχει μια γνωστή ποσότητα γλυκόζης που αντδρά με τις ταινίες ελέγχου γλυκόζης αίματος MediTouch 2. Εάν το αποτέλεσμα είναι εντός του αποδεκτού εύρους, γνωρίζετε ότι το σύστημά σας λειτουργεί σωστά. Τα αποδεκτά εύρη ελέγχου για τις εξετάσεις ελέγχου με τα συστήματα MediTouch 2 και MediTouch 2 connect αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου της ταινίας ελέγχου.

Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη λύση ελέγχου:

- Χρησιμοποιείτε τον μετρητή γλυκόζης αίματος MediTouch 2 και MediTouch 2 connect για πρώτη φορά.

- Ανοίγετε μια νέα αμπούλα με ταινίες ελέγχου.
- Πιστεύετε ότι ο μετρητής ή οι ταινίες ελέγχου μπορεί να μην λειτουργούν σωστά.
- Τα αποτελέσματα των δοκιμών σας δεν αντικατοπτρίζουν το πώς αισθάνεστε.
- Εάν σας πέσει ο μετρητής.
- Εάν έχετε επαναλάβει μια δοκιμή και τα αποτελέσματα της δοκιμής εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από τα αναμενόμενα.
- Για να διδάξετε ή να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το σύστημα.

Υπάρχουσες παραλλαγές

- Επίπεδο 1 Διάλυμα ελέγχου, ποσότητα: 4,0 ml
- Επίπεδο 2 Διάλυμα ελέγχου, ποσότητα: 4,0 ml
- Επίπεδο 3 διάλυμα ελέγχου, ποσότητα: 4,0 ml

Σύνθεση των αντιδραστηρίων

Διάλυμα ελέγχου γλυκόζης επιπέδου 1:

D-γλυκόζη / 99,95(w/w)% μη αντιδραστικά συστατικά

Διάλυμα ελέγχου γλυκόζης επιπέδου 2:

0,12(w/w)% D-γλυκόζη / 99,88(w/w)% μη αντιδραστικά συστατικά

Διάλυμα ελέγχου γλυκόζης επιπέδου 3:

0,35(w/w)% D-γλυκόζη / 99,65(w/w)% μη αντιδραστικά συστατικά

P/N: 71800330B_0031B_2023-09-11_03

Αποθήκευση και χειρισμός

- Αποθηκεύστε το διάλυμα ελέγχου γλυκόζης MediTouch 2 σε θερμοκρασίες μεταξύ 2°С και 30°С (35,6°F έως 86°F).
- MHN καταψύχετε.
- Αναγράφετε την ημερομηνία πρώτου ανοίγματος στα φιαλίδια του διαλύματος ελέγχου.
- Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα τμήματα 3 μήνες μετά την ημερομηνία πρώτου ανοίγματος.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.

Εφαρμογή

Παρακαλείστε να τηρήσετε την ακόλουθη διαδικασία δοκιμής για την εφαρμογή του διαλύματος ελέγχου:

Βήμα 1:

Τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία. Αφαιρέστε μια ταινία δοκιμής από την αμπούλα και αντικαταστήστε αμέσως το πώμα της αμπούλας. Τοποθετήστε την ταινία δοκιμής στην υποδοχή του μετρητή - ο μετρητής θα ενεργοποιηθεί στη συνέχεια αυτόματα.

Βήμα 2:

Εφαρμόστε το δείγμα. Όταν εμφανιστεί το σύμβολο „“, ανακινήστε απαλά το διάλυμα ελέγχου γλυκόζης. Κρατήστε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου γλυκόζης και απορρίψτε την πρώτη σταγόνα του διαλύματος ελέγχου. Στη συνέχεια, πιέστε αργά μια σταγόνα του διαλύματος ελέγχου σε μια πλαστική πλάκα, αφαιρέστε το φιαλίδιο με το διάλυμα ελέγχου και συνεχίστε αμέσως τη μέτρηση. Αφήστε το διάλυμα ελέγχου στην πλαστική πλάκα να αγγίξει την περιοχή συλλογής αίματος στο άκρο της ταινίας δοκιμής. Το διάλυμα ελέγχου εισέρχεται αυτόματα στην ταινία. Αφαιρέστε το διάλυμα ελέγχου όταν η ζώνη αντίδρασης είναι πλήρης. Ο μετρητής αρχίζει τη μέτρηση.

Βήμα 3:

Η μετρούμενη τιμή εμφανίζεται στην οθόνη μετά από 5 δευτερόλεπτα.

Βήμα 4:

Ελέγξτε ότι η ένδειξη βρίσκεται εντός του εύρους που αναγράφεται στο φιαλίδιο της ταινίας δοκιμής.

Ερμηνεία των μετρούμενων τιμών

Εάν η ένδειξη της εξέτασής σας βρίσκεται εντός του αναμενόμενου εύρους που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου της ταινίας εξέτασης, τότε η ταινία εξέτασης και ο μετρητής γλυκόζης αίματος συνεργάζονται σωστά. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων γλυκόζης στο αίμα σας είναι αξιόπιστα.

Εάν η ένδειξη είναι εκτός του αναμενόμενου εύρους, ο μετρητής σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά. Στη συνέχεια, ελέγξτε τα ακόλουθα σημεία:

- Έχει χρησιμοποιηθεί το διάλυμα ελέγχου ή οι ταινίες δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης; Έχει μολυνθεί το διάλυμα ελέγχου;
- Ξεχάσατε να αντικαταστήσετε το καπάκι του φιαλιδίου του διαλύματος ελέγχου;
- Ακολουθήσατε σωστά τις διαδικασίες της εξέτασης;

Επαναλάβετε τη δοκιμή.

Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι αποδεκτό, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.

	EPS Bio Technology Corp. No.8, R&D RD III, Hsinchu Science Park Hsinchu, Taiwan 30076 TEL: +886-3-6686868 FAX: +886-3-6686866 E-mail: info@epsbio.com.tw Website: http://www.epsbio.com
--	---

EC REP	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Βέλγιο Tel: +(32) 2.732.59 54 Fax: +(32) 2.732.60 03 E-Mail : mail@obelis.net
---------------	--

	medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Γερμανία
--	---

	Прочитайте инструкцию по применению!		Внимание
LOT	Номер лота		Только для однократного использования
IVD	Медицинский прибор для инвитро-диагностики		Диапазон температур
	Срок годности	REF	Номер продукта
	Производитель	CONTROL	Контрольное решение
SN	Серийный номер		Достаточно для
	3 месяца до истечения срока годности продукта после вскрытия		
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС для медицинских диагностических приборов <i>in-vitro</i> .		
	Импортер		

Целевое назначение

Система самоконтроля уровня глюкозы в крови MediTouch 2 / MediTouch 2 connect предназначена для количественного измерения уровня глюкозы в венозной цельной крови или свежей капиллярной цельной крови из кончика пальца, ладони и предплечья. Измерение проводится вне организма (in-vitro диагностика). Показан для самостоятельного тестирования (безрецептурного) людьми с диабетом или в клинических условиях медицинскими работниками в качестве инструмента для мониторинга эффективности контроля диабета.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор для контроля глюкозы MediTouch 2 предназначен только для диагностики in vitro.
- Раствор для контроля глюкозы MediTouch 2 не предназначен для употребления человеком или инъекций.
- Используйте контрольный раствор MediTouch 2 Glucose Control Solution только для тестирования с помощью устройств MediTouch 2 и MediTouch 2 connect и тест-полосок MediTouch 2.
- Перед каждым использованием тщательно встряхивайте контрольный раствор.

Важно: Контрольный раствор марки „MediTouch 2“ совместим с системой/измерительным прибором марок „MediTouch 2“ и „MediTouch 2 connect“.

Резюме и описание

Контрольный раствор глюкозы позволяет проводить проверки качества, чтобы убедиться в правильной работе устройства MediTouch 2 или MediTouch 2 connect и достоверности результатов анализа крови на глюкозу. Контрольный раствор содержит известное количество глюкозы, которая вступает в реакцию с тест-полосками MediTouch 2 для определения уровня глюкозы в крови. Если результат находится в пределах допустимого диапазона, вы знаете, что ваша система работает правильно. Допустимые диапазоны для контрольных тестов с системами MediTouch 2 и MediTouch 2 connect указаны на этикетке флакона с тест-полосками.

В этих случаях следует использовать контрольное решение:

- Вы впервые используете глюкометр MediTouch 2 и MediTouch 2 connect.
- Вы открываете новую ампулу с тест-полосками.
- Вам кажется, что измеритель или тест-полоски работают неправильно.
- Результаты теста не отражают вашего самочувствия.
- Если вы уронили прибор.
- Если вы повторили тест, а результаты все равно ниже или выше ожидаемых.
- Чтобы научить или научиться пользоваться системой.

Существующие варианты

- Контрольный раствор уровня 1, количество: 4,0 мл
- Контрольный раствор уровня 2, количество: 4,0 мл
- Контрольный раствор уровня 3, количество: 4,0 мл

Состав реактивов

Контрольный раствор уровня глюкозы 1:

0,05 (mass./mass.) % D-глюкозы / 99,95 (mass./mass.) % неактивных компонентов

Контрольный раствор глюкозы уровня 2:

0,12 (mass./mass.) % D-глюкозы / 99,88 (mass./mass.) % неактивных компонентов

Контрольный раствор глюкозы уровня 3:

0,35(w/w)% D-глюкозы / 99,65(w/w)% неактивных компонентов

P/N: 71800330B_0031B_2023-09-11_03

Хранение и обработка

- Храните раствор для контроля уровня глюкозы MediTouch 2 при температуре от 2°С до 30°С (от 35,6°F до 86°F).
- НЕ замораживайте.
- Указывайте дату первого вскрытия на флаконах с контрольным раствором.
- Выбрасывайте неиспользованные порции через 3 месяца после даты первого вскрытия.
- Используйте до истечения срока годности, указанного на флаконе.

Приложение

Пожалуйста, соблюдайте следующую процедуру тестирования при нанесении контрольного раствора:

Шаг 1:

Вставьте тест-полоску. Извлеките тест-полоску из ампулы и сразу же установите крышку ампулы на место. Вставьте тест-полоску в гнездо измерителя - измеритель включится автоматически.

Шаг 2:

Нанесите образец. Когда на экране появится символ „“, осторожно встряхните раствор для контроля глюкозы. Держите флакон с контрольным раствором глюкозы и выбросьте первую каплю контрольного раствора. Затем медленно выдавите каплю контрольного раствора на пластиковую пластину, удалите флакон с контрольным раствором и немедленно продолжите измерение. Пусть контрольный раствор на пластиковой пластине коснется области забора крови на кончике тест-полоски. Контрольный раствор автоматически всасывается в полоску. Удалите контрольный раствор, когда реакция зона заполнится. Измеритель начинает измерение.

Шаг 3:

Измеренное значение отображается на дисплее через 5 секунд.

Шаг 4:

Убедитесь, что показания находятся в пределах диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками.

Интерпретация измеренных значений

Если показания вашего теста находятся в пределах ожидаемого диапазона, указанного на этикетке флакона с тест-полосками, значит, тест-полоски и измеритель уровня глюкозы в крови работают правильно. Результаты ваших тестов на уровень глюкозы в крови надежны.

Если показания выходят за пределы ожидаемого диапазона, возможно, ваш измеритель работает неправильно. Тогда проверьте следующие пункты:

- Контрольный раствор или тест-полоски использовались после истечения срока годности? Контрольный раствор был загрязнен?
- Не забыли ли вы заменить крышку на флаконе с контрольным раствором или тест-полосками?
- Правильно ли вы выполняли процедуры тестирования?

Пожалуйста, повторите тест.

Если результат по-прежнему не устраивает, обратитесь в службу поддержки клиентов.

	EPS Bio Technology Corp. No.8, R&D RD III, Hsinchu Science Park Hsinchu, Taiwan 30076 TEL: +886-3-6686868 FAX: +886-3-6686866 E-mail: info@epsbio.com.tw Website: http://www.epsbio.com
--	---

EC REP	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Бельгия Tel: +(32) 2.732.59 54 Fax: +(32) 2.732.60 03 E-Mail : mail@obelis.net
---------------	---

	medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Германия
--	---