

## EN mylife Aveo™ Glucose Control Solutions

**IMPORTANT**

- Please read this information and the user guide of your mylife Aveo™ Blood Glucose Monitoring System (hereinafter referred to as BGMS) before using the mylife Aveo™ Glucose Control Solutions (control solution).
- Use control solution only with mylife Aveo™ Blood Glucose Meter (meters) and their corresponding mylife Aveo™ test strips (test strips).

**INTENDED PURPOSE**

The mylife Aveo™ Glucose Control Solutions are assayed quality control materials for use with the mylife Aveo™ Blood Glucose Monitoring System to check that the meter and test strips are working together properly and that the test is performing correctly.

**SUMMARY AND EXPLANATION**

The control solution contains a specific amount of glucose that is used to test meters and test strips. The control solution is for self-testing outside the body (*in vitro* diagnostic use). It may be used to check the performance of your meter and test strip or your testing technique. The test results you obtain should fall within the control solution ranges printed on the vial of test strips that you are using.

**CAUTION**

The control solution ranges printed on the test strip vial are for the two types of mylife Aveo™ Glucose Control Solutions only. These ranges are used to assess the meter and test strip performance. These are not recommended target ranges for your blood glucose level.

**USE CONTROL SOLUTION WHEN...**

- you want to practice the test procedure, without using blood,
- you use your meter for the first time,
- you begin using a new vial of test strips,
- you suspect that your meter or test strips are not working properly,
- you think your test results are inaccurate or do not reflect how you feel,
- you dropped your meter.

**STORAGE AND HANDLING**

Store the control solution at temperatures between 8–30 °C, tightly capped in the bottle. It must be kept at room temperature (20–25 °C) before testing to obtain correct results. Do not refrigerate or freeze the control solution. Do not use beyond the expiration date shown on the bottle. Use within 3 months (90 days) of opening.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- The control solution is designed for *in vitro* diagnostic use only.
- The control solution is intended to be used only for self-diagnostic testing with the dedicated meters and their corresponding test strips.
- Do not swallow or ingest control solution.
- Check the expiration date on the bottle and do not use it if expired.
- Discard expired control solution safely in appropriate containers according to the regulations applicable in your country.
- If the test results keep falling outside the specified range continually, do not use your BGMS to test blood glucose.
- Make sure your meter, test strips, and control solution are at room temperature before testing. Control solution tests must be done at room temperature (20–25 °C).
- Shake the bottle well before use, discard the first drop of control solution and wipe the tip with a clean tissue before applying the control solution to the test strip.
- The control solution contains a dye that may stain clothes.
- In the event of any serious incident with the mylife Aveo™ Glucose Control Solution, please report to manufacturer and the competent authority of the Member State.

**TEST PROCEDURE**

For detailed instructions on how to perform a control solution test, please refer to the user guide of your BGMS.

**INTERPRETATION OF OUT OF TARGET RANGE RESULTS**

At room temperature, the control solution test results should fall within the control solution range printed on the test strip vial about 95 % of the time. If your control solution test result doesn't fall within the expected range, then repeat the test.

Out-of-range results may be due to one or more of the following factors:

- Error in the way the test was performed
- Failure to shake the control solution bottle vigorously or to wipe the vial tip clean
- Control solution expired or contaminated
- Test strip wrong, damaged or expired
- Control solution, test strip or meter were exposed to high or low temperatures
- Meter is not functioning properly

For further information, please refer to the user guide of your BGMS.

**IMPORTANT**

You continue to get control solution test results that fall outside the range printed on the test strip vial, the BGMS may not be working properly and should therefore not be used for blood glucose testing. If you are unable to resolve the problem, contact your local distributor's customer service.

**CHEMICAL COMPOSITION**

Each mylife Aveo Glucose Control Solution low contains the following reagents:

- 2-(N-Morpholino)ethansulfonic acid: 10,7 g/L
- D-(+)-Glucose: 0,28 g/L

Each mylife Aveo Glucose Control Solution normal contains the following reagents:

- D-(+)-Glucose: 0,62 g/L
- 2-(N-Morpholino)ethansulfonic acid: 10,7 g/L

Each mylife Aveo Glucose Control Solution high contains the following reagents:

- D-(+)-Glucose: 1,4 g/L
- 2-(N-Morpholino)ethansulfonic acid: 10,7 g/L

**METROLOGICAL TRACEABILITY**

The system has been evaluated using the YSI glucose analyzer as the reference method and traceable to the NIST Standard Reference Material (SRM) 917D. Using the traceability chain, the results obtained with test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

**ANNOTATIONS**

- No part of this document may be reproduced in any form or by any means without the prior written consent of i-SENS.
- The information in this insert is correct at the time of printing. However, i-SENS reserves the right to make any necessary changes at any time without notice as we are continuously improving our products.
- The Summary of Safety and Performance (SSP) is accessible to the public via the European Database on Medical Devices (EDAMED). Search for the currently available SSPs using the specified search criteria detailed on the following website: *https://ec.europa.eu/tools/edamed/#/screen/search-device*

## DE mylife Aveo™ Glukosekontrollösungen

**WICHTIG**

- Bitte lesen Sie diese Informationen und die Gebrauchsanleitung Ihres mylife Aveo™ Blutzuckersystems (nachfolgend BZMS genannt), bevor Sie die mylife Aveo™ Glukosekontrollösungen (Kontrolllösung) verwenden.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nur mit einem Blutzuckermessgerät (Messgeräten) der mylife Aveo™ Familie und den entsprechenden mylife Aveo™ Teststreifen (Teststreifen).

**ZWECK**

Die mylife Aveo™ Glukosekontrollösungen sind geprüfte Materialien zur Qualitätskontrolle, die mit dem mylife Aveo™ Blutzuckersystem verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß zusammen funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

Die Kontrolllösung enthält eine bestimmte Menge Glukose, die zur Überprüfung von Messgeräten und Teststreifen verwendet wird. Die Kontrolllösung ist zur Eigenverwendung außerhalb des Körpers (*In-vitro-Diagnose*) bestimmt. Sie kann verwendet werden, um die Funktionsfähigkeit Ihres Messgeräts und der Teststreifen oder Ihr Testergebnis zu überprüfen. Die Testergebnisse, die Sie erhalten, sollten innerhalb der Kontrolllösungsbereiche liegen, die auf der Dose der verwendeten Teststreifen angegeben sind.

**ACHTUNG**
Die Kontrolllösungsbereiche, die auf der Teststreifendose aufgedruckt sind, gelten nur für die beiden mylife Aveo™ Glukosekontrollösungen. Diese Bereiche werden benötigt, um die Funktionsfähigkeit des Messgeräts und der Teststreifen zu beurteilen. Es handelt sich nicht um empfohlene Zielbereiche für Ihre Blutzuckerwerte.

**VERWENDEN SIE DIE KONTROLLLÖSUNG, WENN ...**

- Sie den Messablauf oben möchten, aber Blut zu verwenden,
- Sie Ihr Messgerät zum ersten Mal benutzen,
- Sie eine neue Teststreifendose geöffnet haben,
- Sie vermuten, dass Ihr Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren,
- Sie der Meinung sind, dass Ihre Testergebnisse ungenau sind oder nicht Ihren Befinden entsprechen,
- Sie Ihr Messgerät fallen gelassen haben.

**LAGERUNG UND HANDHABUNG**

Lagern Sie die Kontrolllösung gut verschlossen in der Flasche bei Temperaturen von 8–30 °C. Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, muss diese vor dem Testen bei Raumtemperatur (20–25 °C) aufbewahrt werden. Die Kontrolllösung nicht kühlen oder einfrieren. Die Kontrolllösung nicht über das auf der Flasche angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden. Innerhalb von 3 Monaten (90 Tagen) nach dem Öffnen verwenden.

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die Kontrolllösung ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Kontrolllösung darf nur für Selbstdiagnosestests mit den entsprechenden Messgeräten und den zugehörigen Teststreifen verwendet werden.
- Kontrolllösung nicht schlucken oder mischieren.
- Verfallsdatum auf der Flasche überprüfen und nicht verwenden, wenn es abgelaufen ist.
- Entsorgen Sie die abgelaufene Kontrolllösung sicher in entsprechenden Behältnern gemäß den geltenden Vorschriften Ihres Landes.
- Wenn die Testergebnisse mit Kontrolllösung ständig außerhalb des angegebenen Bereiches liegen, verwenden Sie Ihr BZMS nicht für Blutzuckertests.
- Stellen Sie vor dem Testen sicher, dass Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösung Raumtemperatur haben. Kontrolllösungstests müssen bei Raumtemperatur (20–25 °C) durchgeführt werden.
- Flasche vor Gebrauch gut schütteln, den ersten Tropfen der Kontrolllösung entfernen und die Spitze mit einem sauberen Tuch abwischen, bevor Sie die Kontrolllösung auf den Teststreifen auftragen.
- Die Kontrolllösung enthält einen Farbstoff, der Kleidung beflecken kann.
- Im Falle eines schwerwiegenden Unfalls im Zusammenhang mit der Blutzucker-Kontrolllösung mylife Aveo™ melden Sie diesen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.

**TESTVERFAHREN**

Detaillierte Anweisungen zur Durchführung eines Kontrolllösungstests finden Sie in der Gebrauchsanleitung Ihres BZMS.

**INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN AUSSERHALB DES ZIELBEREICHES**
Bei Raumtemperatur sollten die Testergebnisse mit Kontrolllösung in etwa 95 % der Fälle innerhalb des auf der Teststreifendose aufgedruckten Kontrolllösungsbereichs liegen. Wenn Ihr Kontrolllösungstestergebnis nicht im erwarteten Bereich liegt, dann wiederholen Sie den Test. Ergebnisse außerhalb des Bereichs können auf einen oder mehrere der folgenden Faktoren zurückzuführen sein:

- Fehler bei der Durchführung des Tests
- Kontrolllösung wurde nicht stark genug geschüttelt oder die Spitze der Flasche nicht sauber abgewischt
- Kontrolllösung Verfallsdatum abgelaufen oder verunreinigt
- Teststreifen falsch, beschädigt oder Verfallsdatum abgelaufen
- Kontrolllösung, Teststreifen oder Messgerät wurden hohem oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt
- Messgerät funktioniert nicht richtig

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung Ihres BZMS.

**WICHTIG**

Wenn Sie weiterhin Testergebnisse für die Kontrolllösung erhalten, die außerhalb des auf der Teststreifendose angegebenen Bereichs liegen, funktioniert das BZMS möglicherweise nicht ordnungsgemäß und sollte deshalb nicht für Blutzuckerests verwendet werden. Wenn Sie das Problem nicht lösen können, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.

**CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede mylife Aveo Glukosekontrolllösung "niedrig (low)" enthält die folgenden Reagenzien:

- D-(+)-Glucose: 0,28 g/L
- 2-(N-Morpholino)ethansulfonsäure: 10,7 g/L

Jede mylife Aveo Glukosekontrolllösung "normal" enthält die folgenden Reagenzien:

- D-(+)-Glucose: 0,62 g/L
- 2-(N-Morpholino)ethansulfonsäure: 10,7 g/L

Jede mylife Aveo Glukosekontrolllösung "hoch (high)" enthält die folgenden Reagenzien:

- D-(+)-Glucose: 1,4 g/L
- 2-(N-Morpholino)ethansulfonsäure: 10,7 g/L

**METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT**

Das System wurde unter Verwendung des YSI Glucose Analyzer als Referenzmethode und auf das NIST-Standardreferenzmaterial (SRM) 917d rückführbar bewertet. Mit Hilfe der Rückführkette können die mit Teststreifen für Kontrolllösungen erzielten Ergebnisse auch auf den NIST-Standard zurückgeführt werden.

**ANMERKUNGEN**

- Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von i-SENS ist die Vervielfältigung in jedweder Form und mit jedweden Mitteln auch nur von Teilen dieses Dokuments untersagt.
- Die Informationen in dieser Beilage entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Drucklegung. i-SENS behält sich in jedem Fall das Recht vor, ggf. zu jedem beliebigen Zeitpunkt ohne Vorankündigung Änderungen vorzunehmen, da wir unsere Produkte kontinuierlich verbessern.
- Das "Summary of safety and performance" (SSP d.h. Kurzfassung über Sicherheit und Leistung) ist über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EDAMED) öffentlich zugänglich. Auf der folgenden Website können Sie anhand der angegebenen Suchkriterien nach dem aktuell verfügbaren SSP suchen. *https://ec.europa.eu/tools/edamed/#/screen/search-device*

## FR mylife Aveo™ solutions de contrôle du glucose

**IMPORTANT**

- Veuillez lire cette notice d'information ainsi que le guide de l'utilisateur de votre dispositif d'Auto-Surveillance Glycémique mylife Aveo™ [designé ci-après ASG] avant d'utiliser les solutions de contrôle du glucose mylife Aveo™ [solution de contrôle].
- Utilisez la solution de contrôle exclusivement avec le lecteur de glycémie mylife Aveo™ [lecteurs] et les bandelettes de test mylife Aveo™ correspondantes [bandelettes de test].

**DESTINATION**

Les solutions de contrôle du glucose mylife Aveo™ sont des matériaux de contrôle de qualité testés pour une utilisation avec le dispositif d'auto-surveillance glycémique mylife Aveo™ dans le but de vérifier que le lecteur et les bandelettes de test fonctionnent correctement ensemble et que le test se déroule correctement.

**RÉSUMÉ ET EXPLICATION**

La solution de contrôle contient une quantité spécifique de glucose utilisée pour tester les lecteurs et les bandelettes de test. La solution de contrôle sert à la réalisation d'un auto-contrôle à l'extérieur du corps (utilisation à des fins diagnostique *in vitro*). Elle peut être utilisée pour contrôler la performance de votre lecteur et de vos bandelettes de test, ou votre technique de mesure. Les résultats de test obtenus doivent se situer dans les plages de valeurs pour solutions de contrôle imprimées sur le flacon de bandelettes de test utilisé.

**ATTENTION**

Les plages de valeurs des solutions de contrôle imprimées sur le flacon de bandelettes de test ne sont applicables que pour les deux types de solutions de contrôle du glucose mylife Aveo™. Ces plages doivent être utilisées pour évaluer la performance du lecteur et des bandelettes de test. Ces plages de valeurs ne sont pas des plages cible recommandées pour votre glycémie.

**QUAND UTILISER LES SOLUTIONS DE CONTRÔLE ...**

- Vous souhaitez vous entraîner à la procédure de test, sans utiliser de sang.
- Vous utilisez votre lecteur pour la première fois.
- Vous entamez un nouveau flacon de bandelettes de test.
- Vous doutez du bon fonctionnement de votre lecteur ou des bandelettes.
- Vous pensez que vos résultats de test sont imprécis et ne reflètent pas votre état de santé.
- Vous avez fait tomber votre lecteur.

**STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stockez la solution de contrôle à une température dans la plage de 8–30 °C, hermétiquement fermée dans le flacon. Elle doit être conservée à température ambiante (20–25 °C) avant utilisation pour obtenir des résultats corrects. Ne pas conserver la solution de contrôle au réfrigérateur ni au congélateur. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur le flacon. Utiliser dans les 3 mois (90 jours) après ouverture.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- La solution de contrôle est conçue pour une utilisation exclusive à fin de diagnostic *in vitro*.
- La solution de contrôle est destinée à être utilisée uniquement pour l'auto-diagnostic avec les lecteurs dédiés et les bandelettes de test correspondantes.
- Ne pas ingérer ni injecter la solution de contrôle.
- Vérifier la date d'expiration sur le flacon et ne pas utiliser le produit en cas de péremption.
- Éliminer la solution de contrôle périmée en toute sécurité dans des conteneurs appropriés, conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.
- Si les résultats de test se situent continuellement en dehors de la plage spécifiée, ne pas utiliser le ASG pour mesurer votre glycémie.
- Vérifier que le lecteur, les bandelettes de test et la solution de contrôle soient à température ambiante avant d'effectuer le test. Les tests de la solution de contrôle doivent être effectués à température ambiante (20–25 °C).
- Bien secouer le flacon avant utilisation, jeter la première goutte de solution de contrôle et essayer l'extrémité avec un chiffon propre avant d'appliquer la solution de contrôle sur la bandelette de test.
- La solution de contrôle contient un colorant susceptible de tacher les vêtements.
- En cas d'incident grave lié à la solution de contrôle mylife Aveo™, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

**PROCÉDURE DU TEST**

Pour des instructions détaillées sur la manière de tester la solution de contrôle, veuillez vous référer au guide de l'utilisateur de votre ASG.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN DEHORS DE LA PLAGE CIBLE**

À température ambiante, les résultats du test de la solution de contrôle doivent se situer dans la plage de valeurs de la solution de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes de test dans environ 95 % du temps. Si les résultats de test de la solution de contrôle ne se situent pas dans la plage attendue, recommencez le test. Des résultats en dehors de la plage peuvent s'expliquer par les facteurs suivants:

- Erreur dans la manière dont le test a été effectué
- Le flacon de solution de contrôle n'a pas été agité vigoureusement ou l'extrémité du flacon n'a pas été nettoyée correctement
- Test strip wrong, damaged or expired
- La bandelette de test est inappropriée, endommagée ou périmée
- La solution de contrôle, la bandelette de test ou le lecteur ont été exposés à des températures trop élevées ou trop basses
- Le lecteur ne fonctionne pas correctement

Pour plus d'informations, veuillez consulter le guide de l'utilisateur du ASG.

**IMPORTANT**

Si les résultats de test de la solution de contrôle se situent systématiquement en dehors de la plage de valeurs imprimée sur le flacon de bandelettes de test, il se peut que l'ASG ne fonctionne pas correctement. Si vous êtes incapable de résoudre le problème, contactez le service client de votre distributeur local.

**COMPOSITION CHIMIQUE**

Chaque solution de contrôle de taux de glucose bas (low) mylife Aveo contient les réactifs suivants:

- D-(+)-Glucose: 0,28 g/L
- Acide 2-(N-morpholino)éthansulfonique: 10,7 g/L

Chaque solution de contrôle de taux de glucose normal mylife Aveo contient les réactifs suivants:

- D-(+)-Glucose: 0,62 g/L
- Acide 2-(N-morpholino)éthansulfonique: 10,7 g/L

Chaque solution de contrôle de taux de glucose élevé (high) mylife Aveo contient les réactifs suivants:

- D-(+)-Glucose: 1,4 g/L
- Acide 2-(N-morpholino)éthansulfonique: 10,7 g/L

**TRACÉABILITÉ MÉTROLOGIQUE**

Le système a été évalué à l'aide de l'Analyseur de glucose YSI servant de méthode de référence et traçable au matériau de référence standard (SRM) NIST 917A. Sur la base de la chaîne de traçabilité, les résultats obtenus à l'aide de bandelettes de test pour solutions de contrôle peuvent aussi être considérés comme étant conformes au standard NIST.

**Remarque**

- Aucune partie du présent document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de i-SENS.
- Les informations contenues dans ce manuel sont correctes à la date d'impression. Toutefois, i-SENS se réserve le droit d'apporter les modifications nécessaires à tout moment sans préavis dans le cadre de l'amélioration continue de nos produits.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances (RCSP) est accessible au public via la base de données européenne des dispositifs médicaux (EDAMED). Les RCSP actuellement disponibles peuvent être recherchés en utilisant les critères de recherche spécifiques sur le site Web suivant: *https://ec.europa.eu/tools/edamed/#/screen/search-device*

## IT mylife Aveo™ soluzioni per il controllo della glicemia

**IMPORTANTE**

- Leggere le presenti informazioni e le Istruzioni per l'uso del sistema di monitoraggio della glicemia mylife Aveo™ [seguito denominato SMG] prima di utilizzare le soluzioni per il controllo della glicemia mylife Aveo™ [soluzione di controllo].
- Utilizzare la soluzione di controllo esclusivamente con il glucometro mylife Aveo™ [glucometri] e le strisce reattive mylife Aveo™ [strisce reattive].

**SCOPO PREVISTO**

Le soluzioni per il controllo della glicemia mylife Aveo™ sono materiali di controllo di qualità testati da laboratorio con il sistema di monitoraggio della glicemia mylife Aveo™ per verificare che lo strumento e le strisce reattive funzionino correttamente e che il test venga eseguito correttamente.

**SINTESI E SPIEGAZIONE**

La soluzione di controllo contiene una quantità specifica di glucosio che viene utilizzata per testare i glucometri e le strisce reattive. La soluzione di controllo serve all'auto-test all'esterno del corpo (uso diagnostico *in vitro*). Può essere impiegata per controllare la performance del glucometro, della strisca reattiva e la tecnica di test. I risultati dei test ottenuti devono rientrare nel range della soluzione di controllo stampati sul flacone delle strisce reattive in uso.

**ATTENZIONE**

I range della soluzione di controllo stampati sul flacone delle strisce reattive riguardano esclusivamente i due tipi di soluzioni per il controllo della glicemia di mylife Aveo™. I range servono a valutare la performance del glucometro e delle strisce reattive. Non si tratta di range target raccomandati per i livelli di glicemia.

**UTILIZZARE LA SOLUZIONE DI CONTROLLO QUANDO...**

- si desidera far pratica con la procedura del test senza usare il sangue,
- si utilizza il glucometro per la prima volta,
- si inizia un nuovo flacone di strisce reattive,
- si sospetta che il glucometro o le strisce non funzionino correttamente,
- si ritiene che i risultati dei test siano inesatti o non riflettano la situazione reale,
- il glucometro è caduto.

**CONSERVAZIONE E USO**

Conservare la soluzione di controllo ad una temperatura compresa tra 8–30 °C, nel contenitore ben chiuso. Prima di eseguire il test, mantenere a temperatura ambiente (20–25 °C) per ottenere risultati corretti. Non refrigerare né congelare la soluzione di controllo. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sul contenitore. Utilizzare entro 3 mesi (90 giorni) dalla prima apertura.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- La soluzione di controllo è destinata esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- La soluzione di controllo deve essere utilizzata per test auto-diagnostici con i glucometri e le strisce reattive corrispondenti.
- Non ingere né iniettare la soluzione di controllo.
- Controllare la data di scadenza sul contenitore e non utilizzare dopo tale data.
- Smaltire in sicurezza la soluzione di controllo scaduta in appositi contenitori, conformemente alle normative vigenti nel proprio Paese.
- Se i risultati del test continuano a non rientrare nel range specifico, non utilizzare il glucometro.
- Assicurarsi che il glucometro, le strisce reattive e la soluzione di controllo siano a temperatura ambiente prima di eseguire il test. Test con la soluzione di controllo devono essere effettuati a temperatura ambiente (20–25 °C).
- Agitare il contenitore prima dell'uso, eliminare la prima goccia di soluzione di controllo e pulire la punta con un panno pulito prima di applicare la soluzione di controllo alla strisca reattiva.
- La soluzione di controllo contiene un colorante che può macchiare gli abiti.
- In caso di incidente grave correlato alla soluzione di controllo della glicemia mylife Aveo™, segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.

**PROCEDURA DEL TEST**

Per istruzioni dettagliate su quando e come eseguire un test con la soluzione di controllo, consultare le istruzioni per l'uso del SMG.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI NON RIENTRANTI NEL RANGE TARGET**

A temperatura ambiente, i risultati dei test condotti con la soluzione di controllo devono rientrare nel range stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive almeno il 95 % del tempo. Se i risultati dei test di test con soluzione di controllo non rientra nel range previsto, ripetere la procedura. I risultati fuori range possono essere causati da uno o più dei fattori seguenti:

- Errore nella procedura del test
- Contenitore della soluzione di controllo non agitato con forza; punta del flacone non pulita
- Soluzione di controllo scaduta o contaminata

- Striscia reattiva sbagliata, danneggiata o scaduta
- Soluzione di controllo, striscia reattiva o glucometro esposti a temperature elevate o basse
- Glucometro non correttamente funzionante

Per maggiori informazioni consultare le Istruzioni per l'uso del SMG.

**IMPORTANTE**

Se i risultati del test con soluzione di controllo continuano a non rientrare nel range stampato sul flacone delle strisce reattive, il SMG potrebbe non funzionare correttamente; in tal caso non utilizzarlo per i test di glicemia. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare l'assistenza clienti del proprio distributore locale.

**COMPOSIZIONE CHIMICA**

Ogni soluzione per il controllo della glicemia bassa (low) mylife Aveo contiene i seguenti reagenti:

- D-(+)-Glucosio: 0,28 g/L
- Acido 2-(N-Morfolino)etansolfonico: 10,7 g/L

Ogni soluzione per il controllo della glicemia normale (normal) mylife Aveo contiene i seguenti reagenti:

- D-(+)-Glucosio: 0,62 g/L
- Acido 2-(N-Morfolino)etansolfonico: 10,7 g/L

Ogni soluzione per il controllo della glicemia alta (high) mylife Aveo contiene i seguenti reagenti:

- D-(+)-Glucosio: 1,4 g/L
- Acido 2-(N-Morfolino)etansolfonico: 10,7 g/L

**TRACCIABILITÀ METROLOGICA**

Il sistema è stato valutato utilizzando l'analizzatore del glucosio YSI come metodo di riferimento e tracciabile al materiale di riferimento standard (SRM) 917d del NIST. Utilizzando la catena di tracciabilità, i risultati ottenuti con le strisce reattive per soluzioni di controllo possono essere ricondotti allo standard NIST.

**ANNOTAZIONI**

- È vietata la riproduzione anche parziale del presente documento, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, senza il previo consenso scritto di i-SENS.
- Le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo sono corrette alla data di stampa. Tuttavia, in un'ottica di miglioramento continuo dei prodotti, i-SENS si riserva il diritto di apportare le modifiche ritenute opportune in qualsiasi momento e senza preavviso.
- Il "Summary of safety and performance" (SSP, ossia la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione) è accessibile al pubblico tramite la Banca dati europea dei dispositivi medici (EDAMED). È possibile cercare gli SSP attualmente disponibili utilizzando i criteri di ricerca specifici sul seguente sito web: *https://ec.europa.eu/tools/edamed/#/screen/search-device*

## NL mylife Aveo™ -controleloëistoffen

**BELANGRIJK**

- Lees eerst deze informatie door vóór u gebruik maakt van de mylife Aveo™ -controleloëistoffen controleloëistoffen en raadpleeg de gebruikershandleiding van uw mylife Aveo™ -bloedglucosemeetstroom (BGMS).
- Gebruik de controleloëistoffen alleen met mylife Aveo™ -bloedglucosemeters (meters) en de bijbehorende mylife Aveo™ teststrips (teststrips).

**BEOOGD DOEL**

De mylife Aveo™ -glucosecontroleloëistoffen zijn getoetste kwaliteitscontrolematerialen voor gebruik met het mylife Aveo™ -bloedglucosemeetstroom, om te controleren of de meter en de teststrips goed samenwerken en of de test op de juiste manier werkt.

**SAMENVATTING EN UITLEG**

