

mylife™ Control KONTROLLÖSUNG

DE

Verwendungszweck

Die mylife™ Control Kontrolllösung dient zur Überprüfung der einwandfreien Funktion des mylife™ Pura® oder mylife™ Pura® X Blutzuckermessgerätes und der mylife™ Pura® Blutzuckerteststreifen. Liegt das Testergebnis im Zielbereich der mylife™ Control Kontrolllösung, funktioniert Ihr mylife™ Pura® Blutzuckermesssystem korrekt. Der Zielbereich der mylife™ Control Kontrolllösung ist auf dem Etikett der Teststreifendose aufgedruckt. Die mylife™ Control Kontrolllösungen sind ausschließlich zur *in-vitro*-Diagnostik (Eigenanwendung außerhalb des Körpers) vorgesehen.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Kontrolllösungen sind rötliche Lösungen in verschiedenen Glukosekonzentrationen (niedrig, normal, hoch), die mit dem Teststreifen des BZMS reagieren. Wird mit den Kontrolllösungen die gleiche Prozedur wie bei einer Messung im kapillaren Vollblut angewendet, sollten die Ergebnisse in dem auf der Teststreifendose aufgedruckten Zielbereich liegen. Verwenden Sie immer dann Kontrolllösungen, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr BZMS nicht korrekt funktioniert. Die Verwendung von Kontrolllösungen ist auch geeignet, um die korrekte Anwendung des BZMS zu üben.

Chemische Zusammensetzung

Die Kontrolllösung ist eine wässrige Lösung mit folgenden Bestandteilen:

Konzentration	Niedrig	Normal	Hoch
Bestandteil	Konzentration in Gewicht- und Volumenprozent (Orientierungswert)	Konzentration in Gewicht- und Volumenprozent (Orientierungswert)	Konzentration in Gewicht- und Volumenprozent (Orientierungswert)
Wasser	85%	84%	69%
d-Glukose	0,05%	0,1%	0,3%
Viskositätsverstärker	13,2%	15,0%	29,5%
anorganische Salze/Puffer	1,8%	1,0%	1,0%
Farbstoff	0,08%	0,08%	0,08%
Konservierungsmittel	0,03%	0,03%	0,03%

* Die Glukosekonzentrationsstufen wurden mittels YSI 2300 Laboranalysegerät nach NIST Standard SRM 917c kalibriert.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kontrolllösung ist nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt.
- Verdünnen Sie die Kontrolllösung nicht mit Flüssigkeiten.
- Die Kontrolllösung gehört nicht in Kinderhände. Wurden die Kontrolllösung oder der Deckel der Verpackung verschluckt, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Lagerung und Handhabung

- Bewahren Sie die ungeöffnete Kontrolllösung bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C auf.
- Bitte schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor jeder Verwendung gründlich.
- Wenn Sie eine neue Flasche mit Kontrolllösung öffnen, notieren Sie bitte das Öffnungsdatum auf dem Etikett. Die Kontrolllösung kann bis zu dem auf dem Etikett gedruckten Verfalldatum oder bis 3 Monate nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche verwendet werden. Entscheidend ist das Datum, welches zuerst erreicht wird.
- Frieren Sie die Kontrolllösung nicht ein.
- Prüfen Sie das Ablaufdatum und das Öffnungsdatum, bevor Sie die Kontrolllösung verwenden.
- Setzen Sie den Deckel des Fläschchens der Kontrolllösung direkt nach Verwendung wieder auf, und verschließen Sie dieses sorgfältig.

Vorgehensweise

Detaillierte Anweisungen zur Durchführung einer Qualitätskontrolle mit der Kontrolllösung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des BZMS. Um eine Qualitätskontrolle mit einer Kontrolllösung durchzuführen, benötigen Sie das mylife™ Pura® oder mylife™ Pura® X Messgerät, die mylife™ Pura® Teststreifen und die mylife™ Control Kontrolllösung.

Interpretation der Kontrolllösungsergebnisse

Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle mit der Kontrolllösung sollten im entsprechenden Zielbereich der Kontrolllösung liegen. Dieser Zielbereich ist auf dem Etikett der Teststreifendose aufgedruckt. Liegen die Ergebnisse im definierten Bereich, funktionieren Ihr Messgerät und die Teststreifen einwandfrei.

Beispiel für den Zielbereich einer Kontrolllösung

Kontrolllösung Zielbereich 79 - 107 mg/dL 4,4 - 5,9 mmol/L

Achtung:

Die Werte der Kontrolllösung in dieser Gebrauchsanweisung sind Beispiele. Orientieren Sie sich immer an den Werten, die auf dem Etikett Ihrer Teststreifendose angegeben sind.

Sollten die Ergebnisse der Messung nicht im Zielbereich liegen, funktioniert Ihr BZMS möglicherweise nicht korrekt. Wiederholen Sie zunächst den Test unter genauer Befolgung dieser Anleitung und dem Benutzerhandbuch des BZMS.

Verwenden Sie das BZMS nicht zur Kontrolle Ihres Blutzuckers, wenn die Testergebnisse mit der Kontrolllösung außerhalb des auf dem Etikett der Teststreifendose angegebenen Zielbereichs liegen.

Folgende Ursachen für Ergebnisse außerhalb des Zielbereiches kommen in Frage:

- Ihre Kontrolllösung ist verfallen oder wurde vor mehr als 3 Monaten geöffnet.
- Ihre Kontrolllösung wurde verdünnt.
- Die Teststreifen sind verfallen. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Verpackung der Teststreifen oder dem Etikett der Teststreifendose.
- Der verwendete Teststreifen ist beschädigt.
- Ihre Kontrolllösung bzw. Ihre Teststreifendose waren längere Zeit nicht ordnungsgemäß verschlossen.
- Die Testdurchführung war nicht korrekt.
- Es liegt eine Fehlfunktion des Messgerätes vor.
- Der Kontrolllösungstest wurde außerhalb des Temperaturbereiches von 10°C - 40°C durchgeführt.

Kundenservice

Wir sind bemüht, Ihnen einen umfassenden Service zu bieten. Bitte lesen Sie alle Anleitungen und Hinweise sorgfältig, bevor Sie mit der Blutzuckermessung beginnen. Wenn Sie Fragen/Probleme mit mylife™ Produkten haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres örtlichen Händlers.

mylife™ Control SOLUTION DE CONTROLE

FR

Utilisation conforme

La solution de contrôle mylife™ Control est conçue pour être utilisée avec le système de mesure de la glycémie mylife™ Pura® afin de vérifier que le lecteur de glycémie mylife™ Pura® et les bandelettes de test mylife™ Pura® fonctionnent correctement. Les solutions de contrôle mylife™ Control sont conçues exclusivement pour des diagnostics *in vitro* (autosurveillance à l'extérieur du corps).

Résumé et description

Les solutions de contrôle sont rouges et contiennent différentes concentrations en glucose (faible, normale, élevé) qui réagissent avec la bandelette. En cas d'utilisation selon la même procédure d'analyse qu'avec du sang total, la solution de contrôle devrait donner des résultats dans l'intervalle de valeurs indiqué sur le flacon de bandelettes. Utilisez la solution de contrôle chaque fois que vous souhaitez vérifier le fonctionnement de votre SMG. La solution de contrôle est aussi recommandée pour effectuer des essais et vérifier la procédure de mesure de la glycémie.

Composition chimique

La solution de contrôle est aqueuse et contient les éléments suivants:

Niveau	Faible	Normal	Elevé
Constituant	Concentration approximative (% p/v)	Concentration approximative (% p/v)	Concentration approximative (% p/v)
Eau	85%	84%	69%
Glucose d	0,05%	0,1%	0,3%
Agent de viscosité	13,2%	15,0%	29,5%
Tampons/Sels inorganiques	1,8%	1,0%	1,0%
Colorant	0,08%	0,08%	0,08%
Conservateur	0,03%	0,03%	0,03%

* Les niveaux de concentration de glucose ont été étalonnés à l'aide d'un analyseur YSI 2300 traçable à la norme SRM 917c du NIST.

Consignes de sécurité

- La solution de contrôle est impropre à l'ingestion.
- Ne diluez pas la solution de contrôle avec un quelconque liquide.
- Conservez la solution de contrôle hors de portée des enfants. En cas d'ingestion de la solution de contrôle ou du bouchon du flacon, consultez immédiatement un médecin.

Stockage et manipulation

- Stockez la solution de contrôle non ouverte à une température entre 2°C et 30°C.
- Agitez bien le flacon de la solution de contrôle avant l'emploi.
- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, notez la date d'ouverture sur l'étiquette. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. L'échéance la plus proche fait office de référence.
- Contrôlez la date de péremption et la date d'ouverture avant l'emploi de la solution de contrôle.
- Refermez bien le flacon de la solution avec le bouchon immédiatement après l'emploi.

Procédure

Vous trouverez des instructions détaillées sur l'exécution d'un test de contrôle qualité avec la solution dans le mode d'emploi du lecteur. Pour effectuer un tel test, vous avez besoin du lecteur mylife™ Pura®, des bandelettes mylife™ Pura® et de la solution de contrôle mylife™ Control.

Interprétation des résultats du test

Les résultats du test de contrôle qualité doivent se trouver dans l'intervalle de valeurs spécifié. Cet intervalle est imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes. Si les résultats se trouvent dans l'intervalle spécifié, le SMG et les bandelettes fonctionnent correctement.

Exemple d'intervalle de valeurs

Intervalle de valeurs 79 - 107 mg/dL 4,4 - 5,9 mmol/L
--

Attention:

Les valeurs mentionnées sur cette notice en relation avec la solution de contrôle sont données à titre d'exemple. Veuillez toujours vous référer aux données imprimées sur l'étiquette du flacon de bandelettes utilisés.

Si les résultats de la solution de contrôle sont hors intervalle, le SMG peut ne pas fonctionner correctement. Refaites le test de contrôle qualité en tenant compte de ces instructions et du manuel utilisateur du SMG.

N'utilisez pas le SMG pour vérifier la teneur sanguine en glucose si les résultats du test avec la solution de contrôle se trouvent en dehors de l'intervalle de valeurs spécifié sur l'étiquette du flacon de bandelettes.

Raisons possibles d'un résultat hors de l'intervalle de valeurs:

- Votre solution de contrôle est périmée ou le flacon a été ouvert il y a plus de 3 mois.
- Votre solution de contrôle a été diluée.
- Votre bandelette est périmée. Contrôlez la date de péremption sur le flacon de bandelettes.
- La bandelette utilisée est endommagée.
- Pendant une période prolongée, le flacon de la solution de contrôle ou des bandelettes n'était pas fermé correctement.
- Vous n'avez pas réalisé le test correctement.
- Dysfonctionnement du lecteur.
- Le test de votre solution de contrôle s'est déroulé en dehors de la plage de température normale (entre 10°C et 40°C).

Service clients

Nous sommes soucieux de fournir à nos clients des prestations complètes d'excellente qualité. Veuillez lire toutes les instructions pour être sûr d'effectuer les opérations correctement. Pour toute question / problème avec les produits mylife™, veuillez contacter le service après-vente de votre distributeur local.

mylife™ Control SOLUZIONE DI CONTROLLO

IT

Uso previsto

Per l'uso con il sistema di misurazione della glicemia mylife™ Pura® come controllo della qualità per verificare che il misuratore mylife™ Pura® e le strisce reattive per la glicemia mylife™ Pura® funzionino correttamente.

Le soluzioni di controllo mylife™ Control sono previste esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* (auto-test all'esterno del corpo).

Riassunto e spiegazione

Le soluzioni di controllo sono soluzioni rosse con diversi livelli di glucosio (basso, normale, alto) che reagiscono con le strisce reattive per la glicemia. Se usata in base alla procedura usata per il sangue intero, la soluzione di controllo da risultati compresi nel range previsto, stampato sul flacone delle strisce reattive. La soluzione di controllo deve essere usata ogni volta che si desidera controllare se il SMG funziona correttamente o no. L'uso della soluzione di controllo è consigliato anche per la verifica pratica e il controllo della procedura corretta.

Composizione chimica

La soluzione di controllo è una soluzione acquosa che contiene gli ingredienti sottostanti:

Livello	Basso	Normale	Alto
Ingredienti	Concentrazione approssimativa (w/v%)	Concentrazione approssimativa (w/v%)	Concentrazione approssimativa (w/v%)
Acqua	85%	84%	69%
d-glucosio	0,05%	0,1%	0,3%
Esaltatore di viscosità	13,2%	15,0%	29,5%
Sali inorganici/tamponi	1,8%	1,0%	1,0%
Colorante	0,08%	0,08%	0,08%
Conservante	0,03%	0,03%	0,03%

* I livelli di concentrazione del glucosio sono stati calibrati utilizzando un analizzatore YSI 2300 tracciabile con lo standard NIST SRM 917c.

Precauzioni

- La soluzione di controllo non deve essere ingerita.
- Non diluire la soluzione di controllo con liquidi.
- Tenere la soluzione di controllo fuori dalla portata dei bambini. Se la soluzione di controllo o il tappo del flacone sono stati ingeriti accidentalmente, contattare immediatamente il medico.

Conservazione e trattamento

- Conservare la soluzione di controllo non aperta a temperatura ambiente fra 2°C e 30°C.
- Agitare bene il flacone della soluzione di controllo prima dell'uso.
- Quando si apre un nuovo flacone di soluzione di controllo annotare la data di apertura sull'etichetta. La soluzione di controllo può essere usata per 3 mesi dopo l'apertura del flacone o fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta (cioè che si verifica prima).
- Non congelare.
- Controllare la data di scadenza e di apertura prima di usare la soluzione di controllo.
- Sostituire il tappo del flacone della soluzione di controllo e richiudere accuratamente dopo l'uso.

Procedura

Istruzioni dettagliate sull'esecuzione di un controllo della qualità con la soluzione di controllo possono essere desunte dalle istruzioni per l'uso del misuratore. Per eseguire un controllo della qualità con la soluzione di controllo, è necessario avere a disposizione il misuratore mylife™ Pura®, le strisce reattive mylife™ Pura® e la soluzione di controllo mylife™ Control.

Interpretazione dei risultati del test di controllo

I risultati del test di controllo della qualità devono essere compresi entro il range specificato nella soluzione di controllo. SMG e le strisce reattive funzionano correttamente.

Esempio di intervallo di valori

Intervallo di valori 79 - 107 mg/dL 4,4 - 5,9 mmol/L

Attenzione:

I valori della soluzione di controllo indicati in questo opuscolo sono esclusivamente indicativi. Fare sempre riferimento ai valori indicati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Se i risultati del test della soluzione di controllo sono esterni al range di controllo, il SMG potrebbe non funzionare correttamente. Ripetere il test del controllo qualità osservando queste istruzioni e il manuale utente di SMG.

Non usare il SMG per analizzare la glicemia se i risultati dei test della soluzione di controllo sono esterni al range stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Motivi per cui i risultati possono essere esterni al range previsto:

- La soluzione di controllo è scaduta o è stata aperta oltre 3 mesi fa.
- La soluzione di controllo è stata diluita.
- La striscia reattiva è scaduta. Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive.
- La striscia reattiva usata è danneggiata.
- Il flacone della soluzione di controllo o delle strisce reattive non era correttamente chiuso da diverso tempo.
- La procedura di test non è stata eseguita correttamente.
- Malfunzionamento del misuratore.
- Il test della soluzione di controllo è stato eseguito con temperatura esterna all'intervallo normale (< 10°C e > 40°C).

Servizio clienti

Desideriamo fornire servizi completi e accurati ai nostri clienti. Rileggere tutte le istruzioni per garantire che i passaggi vengano seguiti correttamente. In caso di domande o problemi con i prodotti mylife™, contattare l'assistenza clienti del proprio distributore locale.

mylife™ Control CONTROL SOLUTION

EN

Intended Use

With the mylife™ Control control solution you can perform a quality control check with the mylife™ Pura® or mylife™ Pura® X blood glucose meter and mylife™ Pura® blood glucose test strips. If the test result is in line with the control solution range the mylife™ blood glucose monitoring system is working correctly. The control solution range is printed on the test strip vial.

The mylife™ Control control solution is intended for *in vitro* diagnostic (for self-testing outside the body) use only.

Summary and explanation

Control solutions are red liquids containing different levels of glucose (low, normal, high) that react with the test strips of the BGMS. When used following the same procedure as whole blood, the control solution should give results within the expected range printed on the test strip vial. Control solution should be used whenever you want to check if your BGMS is working correctly. The use of control solution is also recommended for practice testing and to check correct procedure.

Chemical composition

The control solution is an aqueous liquid which contains the ingredients below:

Level	Low	Normal	High
Ingredient	Approximate Concentration (w/v%)	Approximate Concentration (w/v%)	Approximate Concentration (w/v%)
Water	85%	84%	69%
d-Glucose	0.05%	0.1%	0.3%
Viscosity enhancing agent	13.2%	15.0%	29.5%
Inorganic salts/Buffers	1.8%	1.0%	1.0%
Dye	0.08%	0.08%	0.08%
Preservative	0.03%	0.03%	0.03%

* The glucose concentration levels were calibrated using a YSI 2300 analyzer traceable to NIST Standard SRM 917c.

Precautions

- The control solution is not intended for human consumption.
- Do not dilute the control solution with any liquid.
- Keep the control solution away from children. If the control solution or the vial cap has been swallowed contact your physician immediately.

Storage and handling

- Store your unopened control solution at temperature between 2°C to 30°C (36°F to 86°F).
- Shake the control solution vial before use.
- When you open a new bottle of control solution, please write the opening date on the label. Control solution is good for 3 months after opening the bottle, or until the expiration date printed on the label (whichever comes first).
- Do not refrigerate.
- Check the expiration date and opening date before use of the control solution.
- Replace the vial cap of the control solution and close tightly right away after use.

Procedure

You can find detailed instructions for the performance of a quality control test with the control solution in the instructions for use of the BGMS. To perform a quality control test with the control solution you need the mylife™ Pura® or mylife™ Pura® X meter, mylife™ Pura® test strips and mylife™ Control control solution.

Understanding control test results

The results of the quality control test should be within the specified control solution range. This range is printed on the test strip vial label. If the results are within the specified ranges, your meter and test strip work correctly.

Example of control solution range

Control solution range 79 - 107 mg/dL 4.4 - 5.9 mmol/L

Attention:

The values of the control solution mentioned in this leaflet are only for demonstration purpose. Please always refer to the values printed on the label of your test strip vial.

If control solution test results are out of the control range, your BGMS may not be working correctly. Repeat the quality control test considering these instructions and the user manual of the BGMS.

Do not use the BGMS to test your blood glucose if the control solution test results are still outside the range printed on the test strip vial.

The reason your control results could be out of the range:

- Your control solution is expired or has been opened more than 3 months ago.
- Your control solution has been diluted.
- Your test strip is expired. Check the expiration date on the vial of test strips.
- The used test strip is damaged.
- Your control solution or test strip vial was not properly closed or left open for a long time.
- You did not perform the test procedure correctly.
- Malfunfunction of the meter.
- Your control solution test has been performed out of normal temperature range (< 10°C and > 40°C resp. < 50°F and > 104°F).

Customer service

Please review all the instructions to make sure you are performing the steps correctly. If you have any questions / problems with mylife™ products, please contact your local distributor's customer service.

mylife™ Control KONTROLLÖSNING

SV

Avsedd användning

Med mylife™ Control kontrollösning kan du kontrollera mylife™ Pura® blodglukosmätare och mylife™ Pura® blodglukosteststickor. Om kontrolltestet stämmer med kontrollösningsområdet fungerar mylife™ Pura® blodglukosmätningssystem korrekt. Kontrollösningsområdet är tryckt på burkens etikett.

mylife™ Control kontrollösning är endast avsedd för *in vitro* diagnostik (självtestning utanpå kroppen).

Sammanfattning och förklaring

Kontrollösningarna är röda lösningar som innehåller olika glukosnivåer (låg, normal, hög) som reagerar med BGMS teststickor. När den används på samma sätt som helblod ger kontrollösningen ett resultat inom det förväntade området som är markerat på burken med teststickorna. Du kan använda kontrollösningen närhelst du vill kontrollera om ditt BGMS fungerar ordentligt. Kontrollösningen rekommenderas också för att träna på blodglukosmätning och för att kontrollera att man gör rätt.

Kemisk sammansättning

Kontrollösningen är en vattenhaltig lösning som innehåller de substanser som anges nedan:

Nivå	Låg	Normal	Hög
Substans	Cirka Koncentration (w/v%)	Cirka Koncentration (w/v%)	Cirka Koncentration (w/v%)
Vatten	85%	84%	69%
d-glukos	0,05%	0,1%	0,3%
Viskositetsökande ämne	13,2%	15,0%	29,5%
Oorganiska salter/buffert	1,8%	1,0%	1,0%
Färg	0,08%	0,08%	0,08%
Konserveringsmedel	0,03%	0,03%	0,03%

* Glukoskoncentrationsnivåerna kalibrerades med en YSI 2300 analysator som kan spåras till NIST Standard SRM 917c.

Viktig information

- Kontrollösningen är inte avsedd att förtäras av människor.
- Späd inte ut kontrollösningen med vätska.
- Håll kontrollösningen borta från barn. Kontakta läkare omgående om kontrollösningen eller locket på flaskan har svalts ner.

Förvaring och hantering

- Förvara din öppnade kontrollösning i temperaturer mellan 2°C och 30°C.
- Skaka kontrollösningsflaskan före användning.
- När du öppnar en ny flaska med kontrollösning ska du skriva utgångsdatumet på etiketten. Kontrollösning håller i tre månader efter att flaskan har öppnats, eller fram till utgångsdatumet som är tryckt på etiketten (vilket av detta som kommer först).
- Förvaras inte i kylskåp.
- Kontrollera utgångsdatum och datum när flaskan öppnades innan du använder kontrollösningen.
- Sätt på locket till kontrollösningsflaskan och skruva fast ordentligt direkt efter användning.

Så här gör du

Du hittar detaljerad information om hur testet utförs med kontrollösningen i bruksanvisningen till BGMS-enheterna. Du behöver mylife™ Pura® mätaren, mylife™ Pura® teststickor och mylife™ Control kontrollösning för att utföra ett test med kontrollösningen.

Så här läser du testresultaten

Resultaten av kvalitetstesten bör ligga inom det specificerade området för kontrollösningen. Kontrollösningsområdet är tryckt på etiketten till burken. Om resultaten ligger inom de specificerade områdena fungerar din mätare och din teststicka korrekt.

Exempel på kontrollösningsområde

Kontrollösningsområde
79 - 107 mg/dL
4,4 - 5,9 mmol/L

Observera:

De kontrollösningsvärden som anges i denna bruksanvisning är endast avsedda som information. Använd dig alltid av de värden som är tryckta på etiketten till din burk med teststickor.

Om kontrollresultat ligger utanför det förväntade området kanske inte ditt BGMS fungerar ordentligt. Upprepa testet enligt instruktionerna och bruksanvisningen till BGMS.

Använd inte BGMS för att testa ditt blodglukos om resultaten av kontrollösningstesterna fortfarande ligger utanför de gränsvärden som är tryckta på burken med teststickorna.

Orsaken till att dina kontrollresultat kanske ligger utanför området:

- Din kontrollösning har gått ut eller öppnades för mer än tre månader sedan.
- Din kontrollösning har späts ut.
- Din teststicka har gått ut. Kontrollera utgångsdatum på burken med teststickorna.
- Den använda teststickan är skadad.
- Din kontrollösning eller burken med teststickorna har inte varit ordentligt försluten under en längre tid.
- Du utförde inte testet på rätt sätt.
- Mätaren fungerar inte som den ska.
- Ditt kontrollösningstest utfördes utanför normalt temperaturområde (< 10°C och > 40°C).

Kundservice

Gå tillbaka och titta igenom alla instruktioner igen för att vara säker på att du gör allt på rätt sätt. Om du har några frågor eller problem med mylife™-produkterna, vänligen kontakta din lokala distributörs kundtjänst.

mylife™ Control KONTROLLLIUOS

FI

Käyttötarkoitus

Käytä vain veren glukosin mylife™ Control -tarkkailujärjestelmän kanssa ja veren glukosin mylife™ Pura®-tarkkailujärjestelmän kanssa laadun tarkastuksen tekemiseksi ja sen toteamiseksi, että mylife™ Pura® -mittari ja veren glukosin mylife™ Pura® testiliuskat toimivat oikein.

Kontrolliliuksen raja-arvot on painettu testiliuskapurkin etikettiin.

mylife™ Control -kontrolliliuos on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* -diagnostiikkaan (kehon ulkopuoliseen itsestestaukseen).

Yhteenveto ja selitys

mylife™ Control -kontrolliliukset ovat punavärisiä ja ne sisältävät eri glukositasoja (matala, normaali, korkea), joka reagoi veren glukosin mylife™ Pura® -testiliuskaan ja veren glukosin mylife™ Pura® -testiliuskaan. Käytettäessä saman menetelmän mukaisesti kaikkiin veriin, valvontaliuksen tulee antaa odotettavissa olevia, testiliuspurkkiin painetun alueen sisällä olevia tuloksia. Kontrolliliuksen tulee käyttää aina, kun halutaan tarkistaa, toimiiko järjestelmä oikein vai ei. Kontrolliliuksen käyttöä suositellaan testausten harjoitteluun ja oikean toimenpiteen tarkistamiseen.

Kemiallinen koostumus

mylife™ Control -kontrolliliuos on vesipohjainen liuos, joka sisältää alla olevia ainesosia:

Taso	Alhainen	Normaali	Korkea
Ainesosa	Keskimääräinen pitoisuus (w/v%)	Keskimääräinen pitoisuus (w/v%)	Keskimääräinen pitoisuus (w/v%)
Vesi	85%	84%	69%
d-glukoosi	0,05%	0,1%	0,3%
Viskositeetin parannusaine	13,2%	15,0%	29,5%
Epäorgaaniset suolat / puskuriliukset	1,8%	1,0%	1,0%
Väriaine	0,08%	0,08%	0,08%
Säilöntäaine	0,03%	0,03%	0,03%

* Glukoosikonsentraatioasot kalibroitiin käyttämällä YSI 2300 -analysointia, joka on jäljitettävissä NIST Standard SRM 917c -standardiin.

Varotoimenpiteet

- mylife™ Control -kontrolliliuos ei ole tarkoitettu ihmisten nautittavaksi.
- mylife™ Control -kontrolliliuos on vain koeputkidiagnostiikkakäyttöön.
- Älä laita kontrolliliuosta muuhun nesteeseen.
- Pidä kontrolliliuos pois lasten ulottuvilta. Jos kontrolliliuospullon tai liuskapurkin korkki on nielaistu, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Säilytys ja käsittely

- Säilytä avaamaton kontrolliliuosta lämpötilassa 2°C - 30°C.
- Ravista kontrolliliuospulloa hyvin ennen käyttöä.
- Avatessasi uuden mylife™ Control -kontrolliliuospullon, kirjoita etikettiin avaamispäivämäärä. Pura® -kontrolliliuos on voimassa 3 kuukautta pullon avaamisesta, tai etikettiin merkittyn viimeiseen voimassaolopäivämäärään saakka, sen mukaan, kumpiko tulee ensiksi.
- Älä pidä kylmässä.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ja avaamispäivämäärä ennen kontrolliliuksen käyttöä.
- Laita kontrolliliuos korkki uudelleen kiinni ja sulje tiukkaan heti käytön jälkeen.

Toimenpide

Kontrolliliuksella tehtävän laadunvalvontakokeen yksityiskohtaiset suorittamisohjeet löytyvät veren glukosin mylife™ Pura® -mittarin ja veren glukosin mylife™ Pura® -mittarin käyttöohjeista. Kontrolliliuksella tehtävään laadunvalvontatestaukseen tarvitaan veren glukosin mylife™ Pura® -mittari tai veren glukosin mylife™ Pura® -mittari, mylife™ Pura® -testiliuskat tai mylife™ Pura® -testiliuskat ja mylife™ Control -kontrolliliuos.

Tarkistuskoetulojen ymmärtäminen

Laadunvalvontakokeen tuloksien tulee olla määrättyjen valvontaliusarajojen sisällä. Tämä alue on painettu mylife™ Pura® -testiliuskapurkin etikettiin. Jos tulokset ovat määritettyjen rajojen sisällä, veren glukosin mylife™ Pura® B-mittari ja testiliuska toimivat oikein.

Esimerkki kontrolliliuksen raja-alueesta

Kontrolliliuksen raja-alue
79 - 107 mg/dL
4,4 - 5,9 mmol/L

Huom.:

Tässä liiteosassa mainitun kontrolliliuksen arvot ovat vain esittelytarkoituksiin. Katso aina arvot, jotka on painettu liuskapurkin etikettiin. Jos kontrolliliuksen testitulokset ovat tarkistusarajojen ulkopuolella, mylife™ Pura® -järjestelmä ei ehkä toimi asianmukaisesti. Toista laadunvalvontakoe.

Älä käytä veren glukosin mylife™ Pura® -tarkkailujärjestelmää veren glukosin testaamiseen, jos kontrolliliuksen testitulokset ovat yhä kontrolliliuksen painettujen rajojen ulkopuolella.

Syitä siihen, että tarkistustulokset ovat rajojen ulkopuolella:

- Kontrolliliuos on vanhentunut tai avaamisesta on kulunut yli 3 kuukautta.
- Kontrolliliuos on pilaantunut.
- Testiliuska on vanhentunut. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä testiliuskapurkista.
- Käytetty testiliuska on vahingoittunut
- Kontrolliliuospullo ei ole ollut suljettuna kunnolla pitkään aikaan.
- Et suorittanut testiä oikein.
- Mittarin virheellinen toiminta.
- Kontrolliliuostesti on suoritettu normaalin lämpötila-alueen ulkopuolella (< 10°C, > 40°C).

Asiakaspalvelu

Haluamme tarjota, huomaavaista palvelua asiakkaillemme. Katso kaikki ohjeet läpi, jotta teet vaiheet oikein. Jos sinulla on kysyttävää / ongelmia mylife-tuotteiden osalta, ota yhteyttä paikallisen jakelijan asiakaspalveluun.

mylife™ Control KONTROLVÆSKE

DA

Anvendelse

Med mylife™ Control kontrolvæske kan du udføre en kvalitetskontrol af mylife™ Pura® blodsukermåleren og mylife™ Pura® blodsukker teststrimler. Hvis testresultatet passer med kontrolvæskens interval, fungerer mylife™ Pura® blodsukkermonitoreringssystemet korrekt. Kontrolvæskens interval er angivet på teststrimmelbeholderen.

mylife™ Control kontrolvæske er kun beregnet til *in vitro* diagnostik (selvtest udenpå kroppen).

Opsummering og forklaring

Kontrolvæsker er røde væsker med forskellende sukkerkoncentrationer (lav, normal, høj), som reagerer med teststrimlerne til BGMS.

Brugt efter samme procedure som for fuldblod, bør kontrolvæskens give resultater indenfor det forventede interval anført på teststrimmelbeholderen. Kontrolvæskens bør anvendes, når du ønsker at tjekke, om dit BGMS fungerer ordentligt. Brug af kontrolvæske anbefales også til test af metode og til tjek af korrekt procedure.

Kemisk sammensætning

Kontrolvæskens er en vandig opløsning, som indeholder følgende ingredienser:

Niveau	Lav	Normal	Høj
Ingredienser	Omtrentlig koncentration (vægt/volumen%)	Omtrentlig koncentration (vægt/volumen%)	Omtrentlig koncentration (vægt/volumen%)
Vand	85%	84%	69%
d-Glukose	0,05%	0,1%	0,3%
Viskositetsforbedrende stof	13,2%	15,0%	29,5%
Uorganiske salte/buffere	1,8%	1,0%	1,0%
Farvestof	0,08%	0,08%	0,08%
Konserveringsmiddel	0,03%	0,03%	0,03%

* Glukoosikonsentrationsniveauerne blev kalibreret ved hjælp af en YSI 2300-analysator, der kan spores til NIST-standard SRM 917c.

Forholdsregler

- Kontrolvæskens må ikke indtages.
- Fortynd ikke kontrolvæskens med anden væske.
- Hold kontrolvæskens væk fra børn. Hold kontrolvæskens eller glassets låg sluges, så kontakt straks din læge.

Opbevaring og håndtering

- Opbevar din uåbnede kontrolvæske ved temperaturer mellem 2°C og 30°C.
- Ryst glasset med kontrolvæske før brug.
- Når du åbner en ny flaske kontrolvæske, bedes du skrive åbningsdatoen på mærkaten. Kontrolvæskens er holdbar i 3 måneder efter åbning af flasken, eller indtil udløbsdatoen printet på mærkaten (hvad der måtte komme først).
- Sæt ikke kontrolvæskens i køleskabet.
- Kontrollér udløbsdato og åbningsdato før brug af kontrolvæskens.
- Sæt altid låg på glasset med kontrolvæske igen umiddelbart efter brug.

Procedure

Du kan finde detaljerede instruktioner for udførelsen af en kvalitetskontrol med kontrolvæskens i bruksanvisningerne for BGMS. For at udføre en kvalitetskontrol med kontrolvæskens bør du bruge mylife™ Pura® blodsukermåleren, mylife™ Pura® blodsukker teststrimler og mylife™ Control kontrolvæske.

Forstå kontroltestresultaterne

Resultaterne af kvalitetstestningen bør være indenfor det specificerede kontrolvæske interval. Dette interval er angivet på teststrimmelbeholderens mærkat. Hvis resultaterne er indenfor det specificerede interval, fungerer måler og teststrimmel korrekt.

Eksempel på kontrolvæske interval

Kontrolvæske interval
79 - 107 mg/dL
4,4 - 5,9 mmol/L

Bemærk:

Værdierne for kontrolvæske nævnt i denne tekst er kun ment som eksempler. Se altid værdierne anført på teststrimmelbeholderens mærkat.

Hvis kontrolvæskens testresultaterne er udenfor kontrolintervallet, fungerer dit BGMS måske ikke korrekt. Gentag kvalitetskontroltesten under hensyntagen til disse instruktioner og brugervejledningen for BGMS.

Brug ikke BGMS til at teste dit blodsukker, hvis kontrolvæskens testresultater stadig er udenfor intervallet trykt på teststrimmelbeholderen.

Grunden til at dine kontrolresultater kan være udenfor intervallet:

- Din kontrolvæske er udløbet eller er blevet åbnet for mere end 3 måneder siden.
- Din kontrolvæske er fortyndet.
- Din teststrimmel er udløbet. Tjek udløbsdatoen på teststrimmelbeholderens mærkat.
- Den anvendte teststrimmel er beskadiget.
- Din kontrolvæske eller teststrimmelbeholderen har ikke været lukket ordentligt eller har været åben i længere tid.
- Du udførte ikke testproceduren korrekt.
- Fejl i måleren.
- Din kontrolvæsketest blev udført udenfor normalt temperaturområde (< 10°C og > 40°C).

Kundeservice

Vær venlig at gennemgå alle instruktioner, for at sikre du udfører trinene korrekt. Hvis du har spørgsmål / problemer med mylife™ produkterne, bedes du kontakte den lokale distributörs kundeservice.

	Hersteller Fabricant Produttore Manufacturer Tillverkare Valmistaja Valmistaja Producent	REF	Katalognummer Référéncé catalogue Numero di catalogo Catalogue number Referensnummer Tuotenumero Katalognummer	LOT	Chargencode Code du lot Codice lotto Batch code Batch code Eräkoodi Batch-code		Gebrauchsanleitung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consult instructions for use Läs bruksanvisningen Tutustu käyttöohjeisiin Se brugsanvisningen
	Importeur Importateur Importatore Importer Importör Maahantuojat Importör		Temperaturgrenze Limite de température Limite di temperatura Temperature limit Temperaturgräns Lämpötilarajoitus Temperaturgrænse	CH/REP	CH-Bevollmächtigter Représentant CH Rappresentante per CH CH representative Edustaja Sveitsissä CH-representant	UDI	Eindeutige Gerätebezeichnung Identifiant unique de l'appareil Identificatore univoco del dispositivo Unique device identifier Unik enhedsidentifikator Yksilöllinen laite tunniste Unik enhedsidentifikator
EC/REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Représentante autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella comunità europea Authorized representative in the European community Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen	UK/REP	UK-Bevollmächtigter Représentant UK Rappresentante per UK UK representative Edustaja Britannian UK-representant	UK/REP	UK-Bevollmächtigter Représentant UK Rappresentante per UK UK representative Edustaja Britannian UK-representant		Haltbarkeitsdatum Date limite d'utilisation Data di scadenza Use-by date Sista förbrukningsdag Viimeinen käyttöpäivämäärä Sidste anvendelsesdato
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Per uso diagnostico <i>in vitro</i> For <i>in-vitro</i> diagnostic use För <i>in-vitro</i> diagnostisk användning <i>In vitro</i> -diagnostiikkaan Tili <i>in vitro</i> -diagnostisk brug			CE 0197	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Prüfinstitution Marchio CE con numero d'identificazione d'organismo notificato CE-Mark with number of notified body CE-märke med nummer för notifierad organ CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen numero CE-mærke med nummeret til notificeret organ		
	3 Monate nach erstmaliger Öffnung entsorgen Jeter 3 mois après ouverture Eliminare 3 mesi dopo la prima apertura Discard 3 months after first opening Kastas 3 månader efter första öppnandet Hävittä 3 kk kuluttua ensimmäisestä avaamisesta Bortskaffes 3 måneder efter første åbning	GTIN			Globale Handelsartikelnnummer Code article international Codice identificativo universale del prodotto Global trade item number Global trade item number Maailmanlaajuinen tuotenumero Global Trade Item-nummer		

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
info@bionime.com

Emergo Europe B.V.
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem, NL
EmergoVigilance@ul.com

CE
0197

Distributed by
puras
031 996 85 85
puras.ch

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug

UK/REP **Emergent (UK) Ltd**
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon, Cambridge CB24 9BZ

10207523/Rev.00-02/2025
101-36C550-110
de-fr-it-en-sv