BETACHEK® C50 Kontrolllösungen



Gebrauchsanleitung

Gerät zum Selbsttest. Diese Anleitung ist in Verbindung mit dem Benutzerhandbuch des BETACHEK® C50 Messgeräts zu lesen und mit der Gebrauchsanleitung der BETACHEK® C50 Blutzuckertestkassette.

Verwendungszweck

Zur Verwendung mit BETACHEK® C50 -Blutzuckermesssystemen als Qualitätskontrolle zur Überprüfung der Genauigkeit. Geeignet zum Selbsttest.

BETACHEK® C50-Kontrolllösungen sind Lösungen auf Wasserbasis, die eine bekannte Menge Glucose enthalten und bei Verwendung anstelle von Blut mit BETACHEK® C50-Testkassetten reagieren. Die Kontrolllösung sollte Ergebnisse innerhalb des auf dem Behälteretikett angegebenen Bereichs liefern. Es reicht aus, ein Ergebnis innerhalb des erwarteten Bereichs zu erhalten, um die Systemleistung zu überprüfen.

Wann ist ein Kontrolltest durchzuführen? Kontrolllösung sollte verwendet werden:

- Wenn Sie unerwartete Ergebnisse erhalten.
- Nach dem Öffnen einer neuen Packung Teststreifen oder Testkassette.
- Nachdem Sie die Batterien ausgetauscht haben.
- · Nachdem Sie Ihr Messgerät gereinigt haben.
- Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.

Die Verwendung der Kontrolllösung wird auch zum Unterrichten oder Erlernen der Verwendung des Systems empfohlen.

Inhalt der Packung

1 Packungsbeilage, Glucose-Kontrolllösung 1 (4ml), Glucose-Kontrolllösung 2 (4ml)

Ebenfalls erforderlich

BETACHEK® C50 Messgerät, C50 Testkassette und Anleitung

Chemische Zusammensetzung

	Kontrolle *
Glucose	0,03
Buffer	0,70
Konservierungsmittel	0,40
Nicht reaktive Bestandteile	18,00
Wasser	80,87

* Die Werte werden in Gewichtsprozent angegeben und variieren ie nach Kontrolllösung Die angegebenen Zahlen gelten für Kontrolllösung 1.

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Kontrolllösung nicht in das Messgerät gelangen lassen, nur auf Kassetten / Teststreifen verwenden.
- Entsorgen Sie nicht verwendete Kontrolllösung 3 Monate nach dem Öffnen. Beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Kontrolllösung.
- Verwenden Sie eine frische Testzone / einen frischen Teststreifen, wenn der Tropfen Kontrolllösung das Testfeld nicht vollständig benetzt hat.
 Verwenden Sie nur einen Tropfen Kontrolllösung. Wenn mehrere Tropfen aufgetragen wurden, wiederholen Sie den Test.
 Wenn der aufgebrachte Tropfen Luftblasen enthält, wiederholen Sie den Test.

Lagerung und Handhabung

- · Lagern Sie die Kontrolllösung zwischen 2°C und 30°C.
- Vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden
- · Wischen Sie die Flaschenspitze ab und verschließen Sie sie nach jedem Gebrauch wieder fest.

Testprozedur

Befolgen Sie zur Durchführung eines Kontrolllösungstests dasselbe Testverfahren wie für einen Blutzuckertest, wobei Sie einen Tropfen Blut durch Kontrolllösung ersetzen. Weitere Testanweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Messgeräts unter "Durchführen eines Tests".

- Entsorgen Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung.
- · Wenn sich an der Spitze der Flasche große Blasen befinden, wischen Sie die Blasen mit einem sauberen Tuch ab, bevor Sie den Tropfen Kontrolllösung auf die Testzone / den Teststreifen auftragen.
- Einen Tropfen auf die Testzone / den Teststreifen auftragen.
- Berühren Sie den Teststreifen NICHT mit der Spitze der Kontrolllösungsflasche, um eine Kontamination der Kontrolllösung mit Enzym zu vermeiden.

Erwartete Ergebnisse:

Zulässige Kontrollwerte finden Sie auf dem C50-Testkassettenbehälter. Liegt das Ergebnis innerhalb des angegebenen Bereichs, funktionieren das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß. Wenn das Kontrollergebnis außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, überprüfen Sie, ob Sie die korrekten Verfahren befolgt haben (siehe unten "Fehlerquellen"). Wiederholen Sie den Kontrolltest, nachdem Sie alle potenziellen Fehlerquellen beseitigt haben. Wenn das Kontrolltergebnis nach dem zweiten Test immer noch außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport.

Fehlerquellen:

Wenn die Testergebnisse außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, sollte der Test wiederholt werden. Ergebnisse, die außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, können auf einen Benutzerfehler, ein Ablaufen der Kontrolllösung oder des Teststreifens, eine Kontamination der Kontrolllösung, eine Verschlechterung des Teststreifens, eine Fehlfunktion des Messgeräts oder extreme Testtemperaturen hinweisen. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Messgeräts unter "Fehlerbehebung". Sorgen Sie dafur:

- dass der Optikbereich sauber ist (siehe Benutzerhandbuch),
- dass die von Ihnen verwendete Testkassette / Teststreifen und Kontrolllösung korrekt gelagert wurden (Verfallsdatum, Lagerbedingungen),
- das Messgerät, die Testkassette / -streifen und die Kontrolllösung während des Kontrolltests die richtige Temperatur hatten.

Wenn die Ergebnisse Ihrer Kontrolllösung außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, funktioniert das System nicht ordnungsgemäß. Verwenden Sie das System NICHT zum Testen Ihres Blutzuckers, bis Sie ein Kontrolllösungsergebnis erhalten, das innerhalb des akzeptablen Bereichs liegt.

Temperaturbereich bei Lagerung

Kundensupport

ww hetachek de

B

Betachek Diabetes Care Betachek GmbH Am Dorbach 12 D-52076 Aachen

support@betachek.de 0241 9199 8866 www.betachek.de

BETACHEK® Schulungsvideos

i Videos

► YouTube

Erläuterung der Symbole: Die in der Verpackung verwendeten Symbole haben folgende:

Verwendbar bis /

Verwenden Sie die Kontrolllösungen innerhalb von 90 Tagen nach dem Öffnen des Behälters Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT IVD REF

In-vitro-Diagnostik Bestellnummer

Chargenbezeichnung

Kontrolllösungen können im Hausmüll entsorgt werden. Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



[]i

EC REP

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostik



