

Verwendungszweck

Die FORA Blutglukose-Kontrolllösung soll sicherstellen, dass Messgerät und Teststreifen richtig zusammenarbeiten. Verwendung mit Blutglukosemessgeräten, Blutglukose- und β -Ketonmessgeräten sowie Multifunktions-Überwachungssystemen von ForaCare.

Dieses System ist zur Verwendung außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnostik) durch Menschen mit Diabetes zu Hause und durch medizinisches Fachpersonal in klinischen Einrichtungen als Hilfsmittel zur Überprüfung der korrekten Funktion des Gerätes vorgesehen.

Informationen zur Kontrolllösung

Die FORA Blutglukose-Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge an Glucose, die mit den für ForaCare hergestellten Teststreifen reagiert.

Die Durchführung des Tests mit Kontrolllösung ist der Blutglukosemessung vergleichbar, mit dem Unterschied, dass statt eines Blutropfens FORA Blutglukose-Kontrolllösung verwendet wird. Die Kontrolllösungen sollten Ergebnisse liefern, die innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, der auf dem Etikett des Teststreifenbehälters aufgedruckt ist.

WICHTIG

Der auf dem Teststreifenetikett oder der Folienverpackung aufgedruckte Kontrolllösungsbereich kann abweichen. Achten Sie darauf, den auf der aktuellen Teststreifenpackung aufgedruckten Bereich zu verwenden.

Führen Sie in folgenden Situationen eine Messung mit der Kontrolllösung durch:

- ▶ Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden.
- ▶ Wenn Sie mit einer neuen Teststreifen-Box beginnen.
- ▶ Wenn Sie vermuten, dass Gerät oder Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- ▶ Wenn die Blutglukose-Messergebnisse nicht Ihrem Allgemeinempfinden entsprechen oder wenn Sie glauben, dass die Ergebnisse ungenau sind.
- ▶ Wenn Sie das Gerät fallen gelassen haben oder vermuten, dass es auf andere Weise beschädigt wurde.

VORSICHT

Der auf dem Teststreifenbehälter angegebene Kontrolllösungsbereich gilt nur für die Kontrolllösung. Er dient zur Prüfung der Funktion des Messgeräts in Verbindung mit den Teststreifen. Es handelt sich nicht um den empfohlenen Bereich für Ihren Blutglukosespiegel.

Chemische Zusammensetzung

Bei der FORA Blutglukose-Kontrolllösung handelt es sich um eine rote Lösung, die weniger als 0,3% D-Glucose enthält.

Bestandteile	Prozent
Aktiver Bestandteil: D-glucose	0,03% - 0,30%
Inaktive Bestandteile	> 99,7%

Lagerung und Handhabung

- ▶ Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- ▶ Verwenden Sie FORA Kontrolllösungen nur mit Blutglukosemessgeräten, Blutglukose- und β -Ketonmessgeräten sowie Multifunktions-Überwachungssystemen von ForaCare.
- ▶ Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Behälter. **Nicht** nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- ▶ Verschließen Sie die Kontrolllösung fest und bewahren Sie sie bei Raumtemperatur zwischen 2°C und 30°C (36°F und 86°F) auf. Nicht einfrieren.
- ▶ Verwenden Sie die Lösung innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen. Notieren Sie beim ersten Öffnen das Datum auf dem Behälter der Kontrolllösung. **Entsorgen Sie die verbleibende Lösung nach 3 Monaten.**

Testverfahren

Folgen Sie bei der Durchführung eines Tests mit FORA Blutglukose-Kontrolllösung den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Messgerätes.

Die Genauigkeit der Messergebnisse hängt von der sorgfältigen Befolgung der Anweisungen ab. Folgen Sie den untenstehenden technischen Hinweisen, wenn Sie einen Test mit FORA Blutglukose-Kontrolllösung durchführen:

1. Wir empfehlen, den Test erst dann durchzuführen, wenn Messgerät, Kontrolllösung und Teststreifen Raumtemperatur (20°C-25°C/68°F-77°F) erreicht haben.
2. Schütteln Sie die Kontrolllösung vor Gebrauch gründlich.
3. Entsorgen Sie den ersten Tropfen aus dem Behälter mit Kontrolllösung.
4. Drücken Sie einen weiteren Tropfen auf die Phiolenkappe und berühren Sie den Tropfen mit der saugfähigen Öffnung des Teststreifens.
5. Wischen Sie die Spenderspitze ab, um sie sauber zu halten.



Erwartete Ergebnisse

Bei Raumtemperatur sollten die Testergebnisse mit FORA Blutglukose-Kontrolllösung innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, der auf dem Etikett des Teststreifenbehälters angegeben ist.

Wenn die Testergebnisse außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, der auf der Teststreifenphiole oder Folienpackung aufgedruckt ist, lesen Sie bitte die Anleitung zur Fehlerbehebung in der Bedienungsanleitung und wiederholen Sie den Test. Ergebnisse, die außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, können folgende Ursachen haben:

- ▶ Fehler bei Durchführung der Messung.
- ▶ Verwendung von Teststreifen bzw. Kontrolllösung nach Ablauf des Verfallsdatums.
- ▶ Problem mit dem Messgerät.
- ▶ Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.
- ▶ Der Code des Messgerätes stimmt nicht mit dem auf der Teststreifenphiole oder Folienverpackung überein.
- ▶ Die Kontrolllösung wurde nicht ausreichend geschüttelt.

Wenn das Ergebnis des Wiederholungstests immer noch außerhalb des Bereichs liegt, funktioniert das Gerät evtl. **nicht** ordnungsgemäß. Verwenden Sie das Gerät nicht für eine Messung mit Ihrem Blut. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.

Lieferbarkeit

FORA Kontrolllösungen sind in Apotheken erhältlich.

UNSER ENGAGEMENT FÜR SIE

Es ist unser Ziel, Ihnen qualitativ hochwertige medizinische Produkte und einen ausgezeichneten Kundenservice zu bieten. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht vollkommen zufrieden sind oder wenn Sie Fragen zur Verwendung eines FORA Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Symbollegende

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Zur In-vitro-Diagnostik		Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Temperaturbegrenzung		Achtung, beachten Sie beiliegende Dokumentation
	Zu verwenden bis/ Verfallsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen verwenden		CE-Zeichen
	Modell-Nr.		

Nur zur Verwendung mit dem FORA 6 Plus / Connect / Smart / FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / GD50 / FORA ADVANCED Pro GD40 / FORA G40

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen, SWITZERLAND
www.foracare.ch

ACS017 (Level 1) / ACS018 (Level 2) / ACS019 (Level 3)
Für Selbsttests.

0123 2°C - 30°C