# adia Kontrolllösung

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**
Die Kontrolllösung wurde zur Verwendung mit den adia Teststreifen entwickelt. Sie dient der Überprüfung, ob das Messgerät und die Teststreifen optimal zusammenarbeiten und ob die Blutzuckermessung richtig durchgeführt werden kann. Es ist sehr wichtig, dass Sie regelmäßig Messungen mit der Kontrolllösung durchführen, um sicherzustellen, dass Ihre Ergebnisse korrekt sind. Die Kontrolllösung ist nur zur äußerlichen Anwendung geeignet (nur In-vitro-Diagnose). Das adia Messsystem ist zur Eigenanwendung bestimmt.

**Qualitätskontrolle**
Ihr adia Messgerät funktioniert einwandfrei, wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests im angegebenen Kontrollbereich liegt. Diesen Wert können Sie auf der Teststreifendose ablesen.

**Zusammenfassung**
Die Kontrolllösung beinhaltet einen festgelegten Anteil an Glukose (Zucker), der mit dem Teststreifen reagiert. Der Test mit Kontrolllösung ähnelt einem Bluttest. Anstatt eines Blutstropfens wird jedoch die Kontrolllösung verwendet. Das Messergebnis der Kontrolllösung muss innerhalb des Ergebnisbereichs liegen. Dieser Ergebnisbereich ist auf der Teststreifendose aufgedruckt.

**Anmerkung:** Sollte sich beim Überprüfen des Gerätes mit der Kontrolllösung herausstellen, dass das Gerät ungenau misst, fahren Sie nicht mit Ihrer Blutzuckermessung fort, sondern kontaktieren Sie sofort diabetikerbedarf: 0800/800 23 00 (Kostenfreie Service-Rufnummer, Mo. – Fr. 8 – 18 Uhr)

**Wann wird ein Test mit der Kontrolllösung empfohlen?**
- Nach dem Öffnen einer neuen Teststreifendose
- Wenn Sie merken, dass Ihr Blutzuckerspiegel ungenau ist.
- Vor der Medikamenteneinnahme
- Nach einem zu hohen oder zu niedrigen Messergebnis
- Wenn Sie der Meinung sind, dass Messgerät und Teststreifen nicht ordnungsgemäß zusammenarbeiten.

**Handhabung und Aufbewahrung**
- Stellen Sie sicher, dass die Kontrolllösungsflasche fest verschlossen ist und lagern Sie diese bei Zimmertemperatur zwischen 8 °C – 30 °C (46 °F – 86 °F).
- Wenn die Kontrolllösung zu warm oder kalt ist, verwenden Sie diese erst, nachdem sie für mindestens 30 Minuten an die Raumtemperatur angepasst wurde.
- Nach dem Öffnen der Flasche ist die Kontrolllösung 3 Monate haltbar. Verwenden Sie die Kontrolllösung nach Ablauf nicht mehr.

**Testverfahren**
Wenn Sie folgende Punkte einhalten, erhalten Sie genaue Ergebnisse.

1. Vor dem Test Gerät, Kontrolllösung und Teststreifen auf Zimmertemperatur bringen.
2. Kontrolllösungsflasche vor dem Gebrauch gut schütteln.
3. Entfernen Sie den ersten Tropfen aus der Flasche.
4. Reinigen Sie die Spitze der Flasche.
5. Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen richtig im Einschub sitzt.
6. Das Gerät schaltet sich ein. Vergleichen Sie den Code im Display mit dem auf der Teststreifendose.
7. Durch Drücken der Auswahltasten und Auswählen des Medikationsfläschchens ordnen Sie das Testergebnis richtig zu. So werden Sie es nicht mit Ihrem Blutzuckermessergebnis verwechseln.
8. Setzen Sie einen Tropfen der Lösung auf eine saubere, trockene Oberfläche (z. B. die Kappe Ihrer Teststreifendose). Nehmen Sie das Messgerät in die Hand und berühren Sie mit dem Ende des Teststreifens den Tropfen. Halten Sie diesen so lange an die Lösung, bis ein Signalton ertönt.
9. Das Ergebnis erscheint in 5 Sekunden.

**Zusammensetzung**
Die adia Kontrolllösung ist eine gepufferte, stabilisierte und wässrige Lösung von D-Glukose, die ein Konservierungsmittel und andere nicht reaktive Bestandteile enthält.

| | | |
|---|---|---|
| **Niedrig** | 0,04 wt% Glukose | 99,96 wt% nicht reaktive Bestandteile |
| **Normal** | 0,12 wt% Glukose | 99,88 wt% nicht reaktive Bestandteile |
| **Hoch** | 0,20 wt% Glukose | 99,80 wt% nicht reaktive Bestandteile |

**Vorsichtsmaßnahmen**
Die Kontrolllösung ist nur für die In-vitro-Diagnose geeignet.
Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Die Kontrolllösung ist speziell für adia Messgeräte. Verwenden Sie keine andere Kontrolllösung zur Überprüfung Ihres Messgerätes.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Fläschchen. Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht, wenn sie bereits abgelaufen ist.
- Notieren Sie das Wegwerfdatum (3 Monate nach erstem Öffnen) auf der Kontrolllösungsflasche. Nach 3 Monaten entsorgen.
- Kontrolllösung bitte nicht einnehmen. Nicht für den menschlichen oder tierischen Verzehr gedacht.

**Zu erwartende Ergebnisse**
Bei Zimmertemperatur sollten die Ergebnisse des Tests mit Kontrolllösung im Ergebnisbereich liegen, der auf der Teststreifendose aufgedruckt ist. Beispiel: Benutzen Sie die normale Kontrolllösung, sollte der Ergebniswert bei dieser speziellen Teststreifendose zwischen 80 und 120 liegen. Fällt das Ergebnis aus dem Messbereich heraus, wiederholen Sie den Test. Beginnen Sie nicht mit der Blutzuckermessung, bevor die Ergebnisse mit der Kontrolllösung im Bereich liegen. Ursachen für ein Abweichen:

*Abhängig von der Charge

- Test wurde nicht bei Zimmertemperatur durchgeführt.
- Fehlerhafte Durchführung des Tests
- Abgelaufene oder verschmutzte Kontrolllösung
- Probleme mit dem Messgerät
- Die Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.
- Der erste Tropfen der Lösung wurde nicht entfernt und die Spitze der Flasche nicht gesäubert.
- Die Kontrolllösung wurde nicht ausreichend geschüttelt.

**Anmerkung:** Die Bedeutung der Symbole entnehmen Sie bitte der Legende.

| | |
|---|---|
| | Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung |
| | Verwendbar bis |
| CE 0123 | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika |
| | Achtung! |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum |
| LOT | Chargennummer |
| REF | Artikelnummer |
| | Lagerung bei (Temperaturbereich) |
| | Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt |
| | Importeur |
| | Vertreiber |
| | Herstellungsdatum |
| | Hersteller |
| SELF-TESTING | Zur Eigenanwendung |
| EC REP | Autorisierter Vertreter der Europäischen Union |

**Vertrieb durch:**
**diabetikerbedarf db GmbH**
Daimlerstraße 4
48432 Rheine, Deutschland
www.diabetiker-bedarf.de
**Import durch:**
**db – die Beraterapotheke B.V.**
Pannenberg 6
5951 DM Belfeld
Niederlande

CE 0123
OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
EC REP Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53
1030 Brüssel, Belgien

Kontrolllösung:
REF D48535 – Niedrig
REF D48537 – Normal
REF D48539 – Hoch

ISC02638
Rev. 2023-08-05

# adia Control Solution

**Intended use**
The control solution liquid is used with the adia test strips. This ensures that the meter and strips are working together properly and/or the test is being performed correctly for the measurement of sugar in your blood. It is very important that you test with control solution routinely to make sure your results are accurate. The control solution is for testing outside the body (in vitro diagnostic use only). adia system is for self-testing.

**Quality control**
Acceptable performance is assured when the control test result falls within the appropriate range listed on the test strip bottle.

**Summary**
The control solution contains a known amount of sugar that reacts with the test strip. A test with control solution is similar to that of a blood test. All you do is to use your control solution, instead of a drop of blood. The control solution result should fall within the appropriate range printed on the side of the test strip bottle.

**Note:** If the control test is not in the appropriate range, DO NOT continue to use for the blood sugar test. Instead, contact your local representative or the manufacturer.

**When to run a control test**
- Before using a new box of strips
- Whenever you feel your sugar levels are inaccurate.
- Before adjusting medication when a blood glucose test result is too low or too high.
- If you feel the meter or test strips have not been working.

**Storage and handling**
- Make sure the control solution bottle is tightly closed and store at room temperature between 46 °F – 86 °F (8 °C – 30 °C).
- If the control solution is hot or cold, do not use until the solution becomes adjusted at room temperature for at least 30 minutes.
- Use before the expiration date shown on the bottle. Once opened, use within 3 months. Make sure to discard after three months.

**Testing procedure**
Accurate results depend upon users' careful product use following its instructions.

1. It is recommended that the meter, control solution, and test strips are stored at room temperature before testing.
2. Prior to use, shake the bottle vigorously.
3. Discard the first drop of control solution.
4. Wipe the tip clean.
5. Make sure the test strip is inserted fully into the test slot of the meter.
6. The meter will automatically turn on and display the code number. Make sure the code number matches the code number on the test strip bottle.
7. Specify that it is a control solution test, not a regular blood sugar test, by pressing the up or down button. A medication bottle will appear at the bottom of the screen.
8. Place a drop of the control solution liquid on a clean, dry surface (for example: the lid of your test strip bottle). Pick up the meter and let the end of the test strip be touched the control solution drop. Be sure to hold the test strip sticking to the drop until you hear the "beep" sound.
9. A result will appear in 5 seconds.

**Reagents**
Each adia control solution is provided as a buffered, stabilized, aqueous solution of D-glucose containing preservative and other non-reactive ingredients.

| | | |
|---|---|---|
| **Low** | 0.04 wt% glucose | 99.96 wt% non-reactive ingredients |
| **Normal** | 0.12 wt% glucose | 99.88 wt% non-reactive ingredients |
| **High** | 0.20 wt% glucose | 99.80 wt% non-reactive ingredients |

**Precautions**
The control solution is for in-vitro diagnostic use only. This means that it is only used for testing outside the body.
- The control solution is made exclusively for the adia system. It is not compatible with other branded control solution liquids.
- Check the expiration date on the vial. Do not use, if expired.
- Once opened, only use for the next three months. Record the discarded date on the control solution bottle. Discard after three months.
- Do not swallow. Not for human or animal consumption.

**Expected Results**
At room temperature, the control solution test results should fall within the expected range printed on the test strip bottle.

For example only:
If you are using the normal control solution, according to this particular vial of strips, your meter should show a number between 80 and 120.

*Depends on the batch

If the test results fall outside the expected range, repeat the test. Do not continue with your blood sugar test, if the control solution test results are continuously out of range. Possible causes of test result falling outside the expected range are as follows:

- Tests not being performed at room temperature
- An error in the way you do the test
- Use of expired or contaminated control solution
- Problem with the meter
- Too warm or cold control solution
- Failure in discarding the first drop of control solution and wiping the bottle tip clean
- Failure in shaking the control solution adequately

**Note:** Please refer to the table below to identify the meaning of each symbol.

| | |
|---|---|
| | Consult instructions for use |
| | Use by date |
| CE 0123 | This product fulfills the requirements of directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device |
| | Caution |
| IVD | In vitro diagnostic medical device |
| LOT | Batch code |
| REF | Catalogue number |
| | Temperature limitation |
| | Do not reuse |
| | Importer |
| | Distributor |
| | Date of manufacture |
| | Manufacturer |
| SELF-TESTING | Self-testing |
| EC REP | Authorized representative in the European community |

**Distributed by:**
**diabetikerbedarf db GmbH**
Daimlerstraße 4
48432 Rheine, Germany
www.diabetiker-bedarf.de
**Imported by:**
**db – die Beraterapotheke B.V.**
Pannenberg 6
5951 DM Belfeld
The Netherlands

CE 0123
OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
EC REP Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

Control solution:
REF D48535 – Low
REF D48537 – Normal
REF D48539 – High

# adia Soluzione di controllo

**Corretto utilizzo**
La soluzione di controllo va utilizzata in combinazione con le strisce reattive adia. Serve a verificare che il glucometro e le strisce funzionino in modo ottimale e che il test del glucosio possa essere svolto correttamente. È molto importante effettuare regolarmente il test con soluzione di controllo per verificare che i risultati siano corretti. La soluzione di controllo è destinata esclusivamente all'uso esterno (uso diagnostico in vitro). Il glucometro adia è stato appositamente fabbricato per l'automonitoraggio.

**Controllo di qualità**
Se il risultato del test con soluzione di controllo è compreso nell'intervallo di controllo indicato, significa che il glucometro adia funziona correttamente. I parametri sono riportati sul contenitore delle strisce.

**Sintesi**
La soluzione di controllo contiene un quantitativo predefinito di glucosio (zucchero) che reagisce con le strisce reattive. Il test con soluzione di controllo assomiglia a quello con il campione di sangue, ma al posto della goccia di sangue utilizza una goccia di soluzione di controllo. Il risultato del test con soluzione di controllo deve essere compreso nell'intervallo dei risultati indicato. L'intervallo è impresso sull'etichetta del contenitore delle strisce di misurazione.

**Osservazione:** se il risultato del test con soluzione di controllo è al di fuori dell'intervallo indicato, NON continuare la misurazione della glicemia ma contattare il proprio rappresentante locale o il fabbricante.

**Quando è raccomandato eseguire un test con soluzione di controllo:**
- Prima di utilizzare un nuovo contenitore di strisce
- Se si nota che i livelli di glicemia misurati sono inesatti
- Prima di modificare le dosi terapeutiche, in caso di risultato troppo alto o troppo basso
- Se si ritiene che il glucometro o le strisce non funzionino correttamente

**Utilizzo e conservazione**
- Assicurarsi che il flacone della soluzione di controllo sia ben chiuso e conservarlo a una temperatura ambiente di 8 °C – 30 °C (46 °F – 86 °F).
- Se la soluzione di controllo è troppo calda o troppo fredda, utilizzarla soltanto dopo averla lasciata per almeno 30 minuti a temperatura ambiente.
- Una volta aperto il flacone, la soluzione di controllo si mantiene per 3 mesi. Non utilizzare la soluzione di controllo dopo la scadenza e smaltirla dopo 3 mesi.

**Test**
Seguendo attentamente le presenti istruzioni, si otterranno risultati accurati:

1. Prima del test, portare l'apparecchio, la soluzione di controllo e le strisce reattive a temperatura ambiente.
2. Prima dell'uso agitare vigorosamente il flacone della soluzione di controllo.
3. Eliminare la prima goccia di soluzione dal flacone.
4. Pulire l'estremità del flacone.
5. Assicurarsi che la striscia sia ben inserita nel supporto.
6. L'apparecchio si accenderà in automatico e visualizzerà il codice numerico. Confrontarlo con quello impresso sul contenitore delle strisce.
7. Contrassegnare correttamente il risultato del test, selezionando con le frecce sul display (in basso) il flaconcino per le medicazioni. Servirà a non confonderlo con il risultato del test glicemico.
8. Far cadere una goccia di soluzione su una superficie pulita e asciutta (ad es. sul coperchio del contenitore delle strisce reattive). Prendere il glucometro e avvicinare l'estremità della striscia reattiva alla goccia. Tenere la striscia vicino alla soluzione finché non si sentirà un «bip».
9. Il risultato apparirà nel giro di 5 secondi.

**Reagenti**
La soluzione di controllo adia è una soluzione tamponata, stabile e acquosa di D-glucosio, composta da un conservante e da altre componenti non reattive.

| | | |
|---|---|---|
| **Bassa** | 0,04 wt% di glucosio | 99,96 wt% di ingredienti non reattivi |
| **Normale** | 0,12 wt% di glucosio | 99,88 wt% di ingredienti non reattivi |
| **Alta** | 0,20 wt% di glucosio | 99,80 wt% di ingredienti non reattivi |

**Precauzioni**
La soluzione di controllo è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Solo per uso esterno.
- La soluzione di controllo è stata appositamente preparata per il glucometro adia. Questo non è compatibile con altre soluzioni di controllo.
- Leggere la data di smaltimento sul flaconcino. Non utilizzare la soluzione di controllo se già scaduta.
- Annotare la data di scadenza (3 mesi dopo la prima apertura) sul flacone della soluzione di controllo. Smaltire dopo 3 mesi.
- La soluzione di controllo non va ingerita. Non destinata al consumo umano o animale.

**Risultati attesi**
A temperatura ambiente, i risultati del test con soluzione di controllo dovrebbero essere compresi nell'intervallo dei risultati impresso sull'etichetta del contenitore delle strisce reattive. Solo a titolo esemplificativo: se si usa la soluzione di controllo normale, secondo questo specifico contenitore di strisce reattive, il dispositivo dovrebbe fornire un risultato compreso tra 80 e 120. Se il valore non rientra in questi parametri, ripetere il test. Continuare il test della glicemia soltanto se i risultati sono compresi nell'intervallo di riferimento della soluzione di controllo. Possibili cause di risultato al di fuori dell'intervallo prescritto:

*A seconda del lotto

- Test non eseguito a temperatura ambiente
- Esecuzione errata del test
- Soluzione di controllo scaduta o contaminata
- Problema con il glucometro
- Soluzione di controllo troppo calda o troppo fredda
- Errore di rimozione della prima goccia di soluzione o di pulizia dell'estremità del flacone
- Soluzione di controllo non agitata bene

**Osservazione:** per il significato dei simboli si veda la legenda in basso.

| | |
|---|---|
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Utilizzare entro |
| CE 0123 | Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 98/79/EC relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro |
| | Attenzione |
| IVD | Per uso diagnostico in vitro |
| LOT | Codice lotto |
| REF | Articolo n. |
| | Temperatura limite |
| | Monouso |
| | Importatore |
| | Distributore |
| | Data di fabbricazione |
| | Fabbricante |
| SELF-TESTING | Per l'autodiagnosi |
| EC REP | Rappresentante UE Autorizzato |

**Distribuito da:**
**diabetikerbedarf db GmbH**
Daimlerstraße 4
48432 Rheine, Germania
www.diabetiker-bedarf.de
**Importato da:**
**db – die Beraterapotheke B.V.**
Pannenberg 6
5951 DM Belfeld
Paesi Bassi

CE 0123
OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Corea (14040)
EC REP Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis 53,
1030 Bruxelles, Belgio

Soluzione di controllo:
REF D48535 – Bassa
REF D48537 – Normale
REF D48539 – Alta

# Solución de control

**Uso previsto**
El líquido de la solución de control se utiliza con las tiras reactivas adia. Así se garantiza que el glucómetro y las tiras funcionan bien juntos y que el análisis para medir la glucemia se está llevando a cabo correctamente. Es de vital importancia hacer análisis con la solución de control de forma regular para asegurarse de que los resultados son exactos. La solución de control está diseñada para el uso externo (solo diagnóstico in vitro). El sistema adia sirve para el autocontrol.

**Control de la calidad**
La eficacia admisible está garantizada cuando el resultado del análisis de control queda dentro del intervalo adecuado que se indica en el frasco de las tiras reactivas.

**Resumen**
La solución de control contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con la tira reactiva. El análisis con la solución de control es parecido al de un análisis de sangre. La única diferencia es que se utiliza la solución de control en lugar de una gota de sangre. El resultado de la solución de control debe quedar dentro del intervalo adecuado que se encuentra impreso en el lateral del frasco de las tiras reactivas.

**Nota:** Si el resultado del análisis de control no está en el intervalo adecuado, NO siga usándolo para analizar la glucemia. En lugar de ello, contacte con su representante local o con el fabricante.

**Cuándo hacer un análisis de control**
- Antes de usar una nueva caja de tiras.
- Cuando crea que el valor de su glucemia es inexacto.
- Antes de modificar la medicación cuando el resultado de un análisis de glucemia sea demasiado bajo o demasiado alto.
- Si cree que el glucómetro o las tiras reactivas no han estado funcionando correctamente.

**Almacenamiento y manipulación**
- Asegúrese de que el frasco de la solución de control esté bien cerrado y guárdelo a una temperatura ambiente de 8 °C – 30 °C (46 °F – 86 °F)
- Si la solución de control está caliente o fría, no la utilice hasta que se haya adaptado a la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- Utilícela antes de la fecha de caducidad indicada en el frasco. Una vez abierta, utilícela en el plazo de 3 meses. Asegúrese de desecharla a los tres meses.

**Método de análisis**
La exactitud de los resultados depende del uso cuidadoso y acorde con las instrucciones del producto.
1. Se recomienda almacenar el glucómetro, la solución de control y las tiras reactivas a temperatura ambiente antes del análisis.
2. Antes de usarla, agite bien el frasco.
3. Deseche la primera gota de la solución de control.
4. Limpie la punta.
5. Asegúrese de introducir completamente la tira reactiva en la ranura para análisis del glucómetro.
6. El glucómetro se encenderá automáticamente y aparecerá el número del código. Asegúrese de que el número del código coincide con el del frasco de las tiras reactivas.
7. Especifique que se trata de un análisis de la solución de control y no un análisis de glucemia normal, pulsando el botón de la flecha hacia arriba o hacia abajo. En la parte inferior de la pantalla aparecerá un frasco de medicamento.
8. Coloque una gota de la solución de control en una superficie limpia y seca (por ejemplo, en la tapa del frasco de las tiras reactivas). Coja el glucómetro y deje que la gota de la solución de control toque el extremo de la tira reactiva. Asegúrese de mantener la tira reactiva pegada a la gota hasta oír un «bip».
9. El resultado aparecerá en 5 segundos.

**Reactivos**
Cada solución de control adia se suministra en forma de solución acuosa amortiguada y estabilizada de glucosa D que contiene conservantes y otros ingredientes inertes.

| | | |
|---|---|---|
| **Baja** | 0,04 % del peso en glucosa | 99,96 % del peso en ingredientes inertes |
| **Normal** | 0,12 % del peso en glucosa | 99,88 % del peso en ingredientes inertes |
| **Alta** | 0,20 % del peso en glucosa | 99,80 % del peso en ingredientes inertes |

**Precauciones**
La solución de control solo se utiliza para el diagnóstico in vitro. Es decir, solo sirve para uso externo.
- La solución de control está fabricada exclusivamente para el sistema adia. No es compatible con las soluciones de control de otras marcas.
- Compruebe la fecha de caducidad que figura en el frasco. No la utilice si ha caducado.
- Una vez abierto el frasco, utilícela solamente en los siguientes tres meses. Anote la fecha de eliminación en el frasco de la solución de control. Deséchela a los tres meses.
- No la ingiera. No es apta para el consumo humano ni animal.

**Resultados previstos**
A temperatura ambiente, los resultados del análisis de la solución de control deben quedar dentro del intervalo previsto impreso en el frasco de las tiras reactivas. Solo como ejemplo:

Si utiliza la solución de control normal, según este frasco de tiras concreto, el glucómetro debe indicar un número entre 80 y 120.

*Depende del lote

Si los resultados del análisis quedan fuera del intervalo previsto, repítalo. No continúe con el análisis de glucemia si los resultados del análisis de la solución de control quedan constantemente fuera del intervalo. Estas son algunas de las causas posibles de que el resultado del análisis quede fuera del intervalo previsto:
- Los análisis no se están realizando a temperatura ambiente.
- Hay un error en la manera de hacer el análisis.
- Se está usando una solución de control caducada o contaminada.
- Hay un problema con el glucómetro.
- La solución de control está demasiado caliente o demasiado fría.
- No se ha desechado la primera gota de la solución de control ni se ha limpiado la punta del frasco.
- No se ha agitado bien la solución de control.

**Nota:** Consulte el significado de cada símbolo en la siguiente tabla.

| | |
|---|---|
| | Consulte las instrucciones de uso |
| | Usar antes de esta fecha |
| CE 0123 | Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro |
| | Precaución |
| IVD | Producto sanitario para el diagnóstico in vitro |
| LOT | Código de lote |
| REF | Número de catálogo |
| | Limitación de temperatura |
| | No reutilizar |
| | Importador |
| | Distribuidor |
| | Fecha de fabricación |
| SELF-TESTING | Autocontrol |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |

**Distribuido por:**
**diabetikerbedarf db GmbH**
Daimlerstraße 4
48432 Rheine, Alemania
www.diabetiker-bedarf.de
**Importado por:**
**db – die Beraterapotheke B.V.**
Pannenberg 6
5951 DM Belfeld
Países Bajos

CE 0123
OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
EC REP Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53
1030 Bruselas, Bélgica
Solución de control:
REF D48535 – Baja
REF D48537 – Normal
REF D48539 – Alta

# Kontrol Solüsyonu

**Kullanım amacı**
Kontrol solüsyonu sıvısı adia ölçüm çubukları ile kullanılmaktadır. Bu, ölçüm cihazı ve çubukların birlikte düzgün çalışmasını ve/veya kanınızdaki şekerin ölçümü için testin doğru şekilde yapılmasını sağlar. Sonuçlarınızın doğruluğundan emin olmak için kontrol solüsyonuyla rutin olarak test yapmanız çok önemlidir. Kontrol solüsyonu, vücudun dışında ölçüm (yalnızca in vitro tanısal kullanım) içindir. adia sistemi kendi kendine test içindir.

**Kalite kontrol**
Kontrol testi sonucu, ölçüm çubuğu şişesinde listelenen uygun aralığa denk geldiğinde kabul edilebilir performans sağlanır.

**Özet**
Kontrol solüsyonu, ölçüm çubuğuyla etkileşime giren bilinen miktarda glikoz içerir. Kontrol solüsyonlu bir test, kan şekeri ölçümüne benzerdir. Tek yapmanız gereken bir damla kan yerine kontrol solüsyonunuzu kullanmaktır. Kontrol solüsyonu sonucu, ölçüm çubuğu şişesinin yan tarafında yazan uygun aralıklara denk gelmelidir.

**Not:** Kontrol testi uygun aralıkta değilse, kan şekeri ölçümü yapmak için cihazı KULLANMAYIN. Bunun yerine, yerel temsilciniz ya da üreticiyle iletişime geçin.

**Bir kontrol testi ne zaman yapılır**
- Yeni bir kutu ölçüm çubuğu kullanmadan önce
- Kan şekeri seviyelerinizin yanlış olduğunu hissettiğinizde.
- Kan şekeri ölçüm sonucu çok düşük veya çok yüksek olduğunda ilacı ayarlamadan önce.
- Ölçüm cihazının veya ölçüm çubuklarının çalışmadığını düşünüyorsanız.

**Saklama ve kullanım**
- Kontrol solüsyonu şişesinin sıkıca kapatıldığından emin olun ve oda sıcaklığında 8 °C – 30 °C (46 °F – 86 °F) arasında saklayın.
- Kontrol solüsyonu sıcak veya soğuksa, solüsyon oda sıcaklığında en az 30 dakika boyunca ayarlanana kadar kullanmayın.
- Şişede gösterilen son kullanma tarihinden önce kullanın. Açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanın. Üç ay sonra attığınızdan emin olun.

**Test işlemi**
Doğru sonuçlar, kullanıcıların kullanım talimatlarını izleyerek ürünü dikkatli şekilde kullanmalarına bağlıdır.
1. Testten önce ölçüm cihazının, kontrol solüsyonunun ve ölçüm çubuklarının oda sıcaklığında saklanması tavsiye edilir.
2. Kullanmadan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayın.
3. Kontrol solüsyonunun ilk damlasını dışarı damlatın.
4. Uç kısmı temizleyin.
5. Ölçüm çubuğunun ölçüm cihazının yuvasına tam oturduğundan emin olun.
6. Cihaz otomatik olarak açılacak ve kod numarasını gösterecektir. Kod numarasının ölçüm çubuğu şişesindeki kod numarasıyla eşleştiğinden emin olun.
7. Yukarı veya aşağı düğmesine basarak normal bir kan şekeri ölçümü değil, bir kontrol solüsyonu testi olduğunu belirtin. Ekranın altında bir ilaç şişesi görünecektir.
8. Temiz, kuru bir yüzeye bir damla kontrol solüsyonu sıvısı damlatın (örn. ölçüm çubuğu kutusunun kapağı). Ölçüm cihazını alın ve ölçüm çubuğunun ucunu kontrol solüsyonu damlasına temas ettirin. "Bip" sesini duyana kadar ölçüm çubuğunu damlaya yapışık şekilde tuttuğunuzdan emin olun.
9. Sonuç 5 saniye içinde görünecektir.

**Reaktifler**
Her adia kontrol solüsyonu, koruyucu ve diğer reaktif olmayan bileşenler içeren, tamponlanmış, stabilize edilmiş, sulu bir D-glikoz solüsyon halinde tedarik edilir.

| | | |
|---|---|---|
| **Düşük** | wt%0,04 glikoz | wt%99,96 reaktif olmayan bileşenler |
| **Orta** | wt%0,12 glikoz | wt%99,88 reaktif olmayan bileşenler |
| **Yüksek** | wt%0,20 glikoz | wt%99,80 reaktif olmayan bileşenler |

**Önlemler**
Kontrol solüsyonu sadece in vitro tanısal kullanım içindir. Bu, sadece vücut dışında test etmek için kullanıldığı anlamına gelir.
- Kontrol solüsyonu, adia sistemi için özel olarak yapılmıştır. Diğer marka kontrol solüsyonu sıvılarıyla uyumlu değildir.
- Kutudaki son kullanma tarihini kontrol edin. Süresi dolmuşsa, kullanmayın.
- Açıldıktan sonra, yalnızca önünüzdeki üç ay boyunca kullanın. Atılma tarihini kontrol solüsyonu şişesine kaydedin. Üç ay sonra atın.
- Yutmayın. İnsan veya hayvan tüketimi için uygun değildir.

**Beklenen sonuçlar**
Oda sıcaklığında kontrol solüsyonu test sonuçları, ölçüm çubuğu şişesinde yazılı beklenen aralığa denk gelmelidir.

Örneğin yalnızca: Normal kontrol solüsyonunu kullanıyorsanız, bu özel ölçüm çubuğu kutusuna göre, ölçüm cihazınız 80 ile 120 arasında bir sayı göstermelidir.

*Partiye bağlıdır

Ölçüm sonuçları beklenen aralığın dışındaysa testi tekrarlayın. Kontrol solüsyonu test sonuçları sürekli aralık dışındaysa, kan şekeri ölçümünüze devam etmeyin. Ölçüm sonucunun beklenen aralığın dışında kalmasının olası nedenleri şunlardır:
- Ölçümler oda sıcaklığında yapılmıyor.
- Ölçümü yapma şekliniz hatalı.
- Süresi dolmuş veya kirlenmiş kontrol solüsyonu kullanımı.
- Ölçüm cihazıyla ilgili bir sorun.
- Çok sıcak veya soğuk kontrol solüsyonu.
- Kontrol solüsyonunun ilk damlasının dışarı damlatılmaması ve şişe ucunun silinmemesi.
- Kontrol solüsyonunun yeterince çalkalanmaması.

**Not:** Her sembolün anlamını tanımlamak için lütfen aşağıdaki tabloya bakın.

| | |
|---|---|
| | Kullanım talimatlarına bakın |
| | Son kullanma tarihi |
| CE 0123 | Bu ürün, in vitro tanısal tıbbi cihaz hakkında 98/79/AT direktifine uygundur |
| | Dikkat |
| IVD | In vitro tanısal tıbbi cihaz |
| LOT | Parti kodu |
| REF | Katalog numarası |
| | Sıcaklık sınırlaması |
| | Yeniden kullanmayın |
| | İthal eden |
| | Satıcı |
| | Üretim tarihi |
| SELF-TESTING | Kendi kendine test |
| EC REP | Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci |

**Tarafından dagıtıldı:**
**diabetikerbedarf db GmbH**
Daimlerstraße 4
48432 Rheine, Almanya
www.diabetiker-bedarf.de
**İthal eden:**
**db – die Beraterapotheke B.V.**
Pannenberg 6
5951 DM Belfeld
Hollanda

CE 0123
OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
EC REP Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53
1030 Brüksel, Belçika
Kontrol solüsyonu:
REF D48535 – Düşük
REF D48537 – Normal
REF D48539 – Yüksek