



ONE TOUCH®
VITA™
Kontrollösning
Kontrolliliuos
Kontrollöplösning

ONE TOUCH® VITA™

Kontrollösning

IVD För självtest.

VIKTIGT! Läs denna information och bruksanvisningen för OneTouch® Vita™ innan du använder OneTouch® Vita™ kontrollösningar.

Avsedd användning

För användning med OneTouch® Vita™ blodsockermätare och teststickor **för att kontrollera att mätaren och teststickorna fungerar tillsammans på lämpligt sätt** och att du utför testet korrekt.

Sammanfattning och förklaring

OneTouch® Vita™ kontrollösning innehåller en känd mängd blodsocker som reagerar med OneTouch® Vita™ teststickorna. Testresultatet som du erhåller bör ligga inom det resultatintervall som är angivet på burken med teststickor som du använder.

⚠ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Intervall för kontrollösning, som är angivna på teststicksburken, är endast till för kontrollösning. **De är inte rekommenderade värden för din blodsockernivå.**

⚠ WARNING! Förvara mätaren och testutrustningen oåtkomlig för småbarn. Smådelar utgör kvävningrisker.

Utför ett kontrollösningstest:

- För att öva på testförfarandet i stället för att använda blod.
- En gång per vecka.
- När du börjar använda en ny burk med teststickor.
- Närhelst du misstänker att mätaren eller teststickorna inte fungerar korrekt.
- Om du har fått upprepade oväntade blodsockerresultat.
- Om du tappar eller skadar mätaren.

Ett kontrollösningstest som ligger inom det förväntade intervall som är angivet på teststicksburken anger att mätaren och teststickorna fungerar tillsammans på lämpligt sätt och att du utför testet korrekt.

Testmetod

Läs instruktionerna i bruksanvisningen noggrant om hur du utför ett kontrollösningstest.

Sammansättning

Kontrollösningen innehåller blodsocker i vatten (0,11 % för OneTouch® Vita™ kontrollösning) med buffertar och stabiliseringsmedel, ett medel som justerar viskositeten, ett konserveringsmedel och ett färgämne.

Varje flaska innehåller tillräckligt med lösning för minst 75 tester.

Viktig säkerhetsinformation

- Använd endast OneTouch® Vita™ kontrollösningar med OneTouch® Vita™ mätare. Skriv kasseringsdatumet (öppningsdatumet plus tre månader) i utrymmet på flaskans etikett när du öppnar flaskan för första gången.
- Använd **inte** efter utgångsdatumet (tryckt på flaskans etikett) eller kasseringsdatumet, beroende på vilket som inträffar först.
- Kontrollösningstester måste utföras vid rumstemperatur (20–25 °C).

⚠ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Svälj **inte** kontrollösningen. Den är inte avsedd för förtäring. Applicera **inte** kontrollösningen på huden eller i ögonen då den kan orsaka irritation.

Förvaring och hantering

Stäng flaskan ordentligt omedelbart efter användning och förvara vid rumstemperatur under 30 °C. Förvara **inte** i kylskåp.

Förväntade resultat

Vid rumstemperatur bör testresultat för kontrollösningen ligga inom det förväntade intervall som är angivet på teststicksburkens etikett cirka 95 % av gångerna.

Om testresultaten ligger utanför det förväntade intervallet, läs punkterna nedan och upprepa sedan kontrollösningstestet med en ny teststicka. Resultat utanför det förväntade intervallet kan tyda på:

- Att alla instruktionerna inte har följts vid utförandet av ett kontrollösningstest enligt beskrivning i bruksanvisningen.
- Kontrollösningen är kontaminerad, utgången eller har passerat kasseringsdatumet.
- Teststickan är skadad, utgången eller har passerat kasseringsdatumet.
- Kontrollösningstestet utfördes utanför det korrekta temperaturintervallet (20–25 °C).
- Kontrollösningen var för varm eller för kall.
- Resultatet överensstämde inte med det korrekta kontrollintervallet angivet på teststicksburken.
- Ett problem med mätaren.

⚠ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Om du fortsätter att få kontrollösningresultat som ligger utanför det intervall som är tryckt på teststicksburken får du **inte** använda mätaren, teststickorna eller kontrollösningen. Kontakta LifeScan kundservice på telefon 020-68 70 70 eller via vår webbplats www.LifeScan.se.

VÅRT ÅTAGANDE MOT DIG

Vårt mål är att tillgodose ditt behov av hälsovårdsprodukter av hög kvalitet samt engagerad kundservice. Om du inte är helt nöjd med din produkt, eller om du har frågor angående användningen av någon produkt från LifeScan, kontakta LifeScan kundservice på telefon 020-68 70 70 eller via vår webbplats www.LifeScan.se.

Beskrivning av symboler

Se bruksanvisningen som levererades med ditt system för en fullständig beskrivning av alla använda symboler.



ONE TOUCH® VITA™

Kontrolliliuos

IVD Itsetestauskäyttöön.

TÄRKEÄÄ: Lue nämä tiedot sekä OneTouch® Vita™ -järjestelmän käyttöohjekirja ennen kuin käytät OneTouch® Vita™ -kontrolliliuosta.

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi OneTouch® Vita™ -verensokerimittarin ja -koeliuskojen kanssa **sen tarkistamiseksi, että mittari ja koeliuskat toimivat oikein yhdessä** ja että suoritat testin oikein.

Yhteenveto ja kuvaus

OneTouch® Vita™ -kontrolliliuos sisältää tietyn määrän glukoosia, joka reagoi OneTouch® Vita™ -koeliuskojen kanssa. Saamasi testituloksen tulee olla käyttämiesi koeliuskojen pulloon painetun vaihteluvälin sisällä.

⚠ VAROITUS: Koeliuskapullon etiketissä annetut raja-arvot on tarkoitettu vain kontrolliliuokselle. **Se ei ole verensokeritasosi suositeltu alue.**

⚠ VAROITUS: Pidä mittari ja mittaustarvikkeet poissa pienten lasten ulottuvilta. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisen.

Tee kontrolliliuostesti:

- harjoitellaksesi testimenetelmää ilman veren käyttöä.
- kerran viikossa.
- aina kun avaat uuden koeliuskapullon.
- kun epäilet, etteivät mittari ja koeliuskat toimi oikein yhdessä.
- jos verensokerituloksesi ovat toistuvasti olleet odotusten vastaisia.
- jos pudotat mittarin tai mittari vaurioituu.

Kontrolliliuostestin tulos, joka on koeliuskapullon etiketissä annettujen raja-arvojen sisällä, osoittaa mittarin ja koeliuskojen toimivan oikein yhdessä ja että suoritat testin oikein.

Testimenetelmä

Lue huolellisesti käyttöohjekirjassa annetut ohjeet kontrolliliuostestin suoritustavasta.

Koostumus

Kontrolliliuos koostuu veteen liuotetusta glukoosista (0,11 % OneTouch® Vita™ -kontrolliliuokseen), jossa on puskuraineita ja stabilointiaineita, viskositeetin säätöaineista, säilöntäaineesta ja väriaineesta.

Kukin pullo sisältää liuosta vähintään 75 testiin riittävän määrän.

Tärkeitä turvallisuustietoja

- Käytä ainoastaan OneTouch® Vita™ -kontrolliliuosta OneTouch® Vita™ -mittarin kanssa. Kun avaat pullon ensimmäisen kerran, kirjoita hävittämispäivämäärä (avaamispäivämäärä + 3 kk) etikettiin sille varattuun paikkaan.
- Älä** käytä viimeisen käyttöpäivän (painettu pullon etikettiin) tai hävittämispäivämäärän jälkeen (aiempi päivämäärä on voimassa).
- Kontrolliliuostestit on tehtävä huoneenlämmössä (20–25 °C).

⚠ VAROITUS: **Älä** niele kontrolliliuosta, sillä sitä ei ole tarkoitettu nautittavaksi. **Älä** päästä kontrolliliuosta iholle tai silmiin, sillä se voi aiheuttaa ärsytystä.

Säilytys ja käsittely

Sulje pullo tiiviisti heti käytön jälkeen ja säilytä alle 30 °C:n huoneenlämmössä. **Älä** säilytä jääkaapissa.

Odotettavissa olevat tulokset

Huoneenlämmössä tehtynä noin 95 % kontrolliliuostestien tuloksista tulisi olla koeliuskapullon etiketissä annettujen raja-arvojen sisällä.

Jos testitulokset eivät ole annettujen raja-arvojen sisällä, lue seuraavat kohdat ja toista kontrolliliuostesti uudella koeliuskalla. Jos tulokset ovat annettujen raja-arvojen ulkopuolella, syynä voi olla, että:

- kaikkia käyttöohjekirjassa annettuja ohjeita kontrolliliuostestin suorittamisesta ei ole noudatettu
- kontrolliliuos on kontaminoitunut, vanhentunut tai sen hävittämispäivämäärä on kulunut umpeen
- koeliuska on vioittunut, vanhentunut tai sen hävittämispäivämäärä on kulunut umpeen
- kontrolliliuostesti suoritettiin oikean lämpötila-alueen (20–25 °C) ulkopuolella
- kontrolliliuos oli liian lämmintä tai liian kylmää
- tulosta ei verrattu koeliuskapullossa esitettyyn oikeaan kontrollialueeseen
- mittarissa on ongelma.

⚠ VAROITUS: Jos saat toistuvasti kontrolliliuostestistä tuloksia, jotka ovat koeliuskapullon kylkeen painetun tulospöytä ulkopuolella, **älä** käytä mittaria, koeliuskoja tai kontrolliliuosta. Ota yhteys LifeScanin asiakaspalveluun numerossa 0800 122 322 tai vieraille sivustollamme www.LifeScan.fi.

SITOUKSEMME SINULLE

Tavoitteenamme on tarjota sinulle laadukkaita terveydenhuollon tuotteita ja yksilöllistä asiakaspalvelua. Ellet ole täysin tyytyväinen tähän tuotteeseen, tai jos sinulla on kysyttävää jonkin LifeScan-tuotteen käytöstä, soita LifeScanin asiakaspalveluun numerossa 0800 122 322 tai vieraille sivustollamme www.LifeScan.fi.

Symbolien kuvaus

Kaikkien käytettyjen symbolien selitykset löytyvät järjestelmän mukana toimitetusta käyttöohjekirjasta.



Kontrollopløsning

IVD Til selvtesting.

VIKTIG: Les denne informasjonen og OneTouch® Vita™ brukerhåndboken før du tar i bruk OneTouch® Vita™ kontrollopløsninger.

Tiltenkt bruk

Til bruk sammen med OneTouch® Vita™ blodsuktermåleapparat og teststrimler **for å kontrollere at apparatet og teststriplene fungerer korrekt sammen** og at du utfører testen korrekt.

Oppsummering og forklaring

OneTouch® Vita™ kontrollopløsning inneholder en kjent mengde glukose som reagerer med OneTouch® Vita™ teststrimler. Resultatet bør ligge innenfor verdiområdet som er angitt på teststrimmelbeholderen.

⚠ FORSIKTIG: Kontrollopløsningens verdiområder på teststrimmelbeholderen er bare for kontrollopløsninger. **Det er ikke et anbefalt verdiområde for dine blodsukkernivåer.**

⚠ ADVARSEL: Oppbevar apparatet og måleutstyret utenfor små barns rekkevidde. **Små deler kan utgjøre en kvelningsfare.**

Utfør en kontrollopløsningstest:

- For å trene på bruk av apparatet, uten å bruke blod.
- En gang per uke.
- Når du åpner en ny beholder med teststrimler.
- Dersom du tror at det er feil på apparatet eller teststriplene.
- Dersom du har fått flere uventede blodsukkerresultater.
- Dersom du mister eller skader apparatet.

Dersom resultatet av kontrollopløsningstesten er innenfor verdiområdet på teststrimmelbeholderen, betyr det at apparatet og teststriplene fungerer korrekt og at du utfører testen korrekt.

Prøveprosedyre

Les instruksjonene i brukerhåndboken for hvordan du utfører en kontrollopløsningstest.

Sammensetning

Kontrollopløsningen består av glukose i vann (0,11 % for OneTouch® Vita™ kontrollopløsning) med buffere og stabilisatorer, et viskositetsjusterende middel, et konserveringsmiddel og et fargemiddel.

Hver flaske inneholder tilstrekkelig oppløsning for minimum 75 tester.

Viktig sikkerhetsinformasjon

- Bruk bare OneTouch® Vita™ kontrollopløsninger sammen med OneTouch® Vita™ apparatet. Noter kasseringsdatoen (dato åpnet pluss 3 måneder) på flasken når du åpner den første gang.
- Må **ikke** brukes etter utløps- eller kasseringsdatoen (skrevet på flaskeetiketten), avhengig av hvilken som kommer først.
- Kontrollopløsningstester skal utføres ved romtemperatur (20–25 °C).

⚠ FORSIKTIG: Kontrollopløsningen må **ikke** svelges. Kontrollopløsningen må **ikke** smøres på hud eller øyne, da det kan føre til irritasjon.

Oppbevaring og bruk

Skru korken godt på rett etter bruk og oppbevar i romtemperatur under 30 °C. Skal **ikke** oppbevares i kjøleskap.

Forventede resultater

Ved romtemperatur bør kontrollopløsningstestens resultater ligge innenfor verdiområdet på teststrimmelbeholderen i ca. 95 % av tilfellene.

Dersom testresultatene ligger utenfor verdiområdet, må du lese punktene nedenfor og gjenta kontrollopløsningstesten med en ny teststrimmel. Resultater utenfor forventet verdiområde kan indikere:

- Unnlatelse av å følge alle instruksjonene i brukerhåndboken for hvordan du utfører en kontrollopløsningstest.
- Kontrollopløsningen er kontaminert, utløpt eller kasseringsdatoen er passert.
- Teststrimmelen er skadet, utløpt eller kasseringsdatoen er passert.
- Kontrollopløsningstesten ble utført utenfor korrekt temperaturområde (20–25 °C).
- Kontrollopløsningen var for varm eller for kald.
- Resultatet ble sjekket med feil verdiområde på teststrimmelbeholderen.
- Feil med apparatet.

⚠ FORSIKTIG: Dersom du fremdeles får kontrollopløsningsresultater som ligger utenfor verdiområdet på teststrimmelbeholderen, skal apparatet, teststriplene eller kontrollopløsningen **ikke** brukes. Kontakt LifeScan kundeservice: 800 35 025 eller besøk oss på: www.LifeScan.no.

VÅRT LØFTE TIL DEG


Målet vårt er å tilby deg førsteklasses helseprodukter og utmerket kundeservice. Dersom du ikke er helt fornøyd med dette produktet, eller dersom du har spørsmål angående bruk av et LifeScan-produkt, ber vi deg kontakte LifeScan kundeservice: 800 35 025 eller besøke oss på: www.LifeScan.no.

Beskrivelse av symboler

Se brukerhåndboken som fulgte med systemet dersom du ønsker en fullstendig beskrivelse av alle symbolene som brukes.



CE
0344

 LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 U.S.A.

EC REP

LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins - TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France

Distribueras av:
LifeScan
Johnson & Johnson AB
Staffans väg 2
S-191 84 Sollentuna

Jakelu:
LifeScan
Johnson & Johnson
Vaisalantie 2
FIN-02130 Espoo

Distribuert av:
LifeScan
Johnson & Johnson AB
Nesbrunn. 75
N-1396 Billingstad

