



KONTROLLÖSUNG

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung mit dem EuroFlash®-Blutzuckermessgerät und einem EuroFlash®-Teststreifen als Verfahrenskontrolle zur Überprüfung der Genauigkeit Ihrer Blutzuckermesswerte. Zur Eigenanwendung mit dem EuroFlash® Blutzuckermessgerät als Qualitätskontrolltest, um die Richtigkeit der Blutzuckertests zu überprüfen.

Wichtig: Bitte diese Anweisungen gründlich lesen, bevor ein Test mit einer Kontrolllösung durchgeführt wird.

ZUSAMMENFASSENDE ERLÄUTERUNG

Die EuroFlash®-Kontrolllösung ist eine blaue Lösung, die eine genau definierte Menge Glukose enthält, welche mit dem Reagenzträger des EuroFlash®-Teststreifens reagiert. Bei Verwendung gemäß der auch für Vollblut geltenden Arbeitsanleitung sollte die Kontrolllösung Ergebnisse liefern, die in dem zu erwartenden Bereich liegen, welcher auf dem Etikett der Teststreifen-Röhrchen angegeben ist. Für die Überprüfung des Testsystems ist ein einziges Kontrollergebnis in dem zu erwartenden Bereich ausreichend. Die Kontrolllösung sollte zur Systemüberprüfung mindestens einmal pro Woche verwendet werden und immer dann, wenn der Verdacht besteht, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht einwandfrei funktionieren, sowie jedesmal beim Öffnen einer neuen Teststreifenpackung zur Kontrollmessung eingesetzt werden. Die Verwendung der Kontrolllösung wird Ihnen ebenfalls empfohlen, um sich mit dem System vertraut zu machen bzw. um das System vorzuführen. Für Schulungs- und Lernzwecke sollten drei aufeinanderfolgende Messergebnisse in dem zu erwartenden Bereich erzielt werden, um sicherzustellen, dass die richtige Arbeitsweise angewandt wird, d.h. exakte Ergebnisse erwartet werden können.

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Die EuroFlash®-Kontrolllösung ist eine wässrige Lösung, die als wirksamen Bestandteil ca. 0,1% D-Glukose enthält.

Die an der Reaktion nicht beteiligten Bestandteile und Konservierungsstoffe sind unten in ihrer ungefähren Konzentration aufgeführt:

| | |
|---|---------|
| Polyvinylacetat (wässrige Emulsion) | 14,0% |
| Silikatmaterial (durch Abrauchen hergestellt) | 0,1% |
| Natriumbenzoat | 0,2% |
| Dinatrium-EDTA | 0,1% |
| Kupfer-Phthalozyanin-Tetrakisulfonsäure-Tetranatriumsalz (blauer Farbstoff) | 0,0075% |
| Antischaummittel | 0,02% |

Die EuroFlash®-Kontrolllösung ist so zusammengesetzt, dass sie mit dem EuroFlash®-System genauso reagiert wie eine frische glukose-haltige Vollblutprobe. (Den Messbereich der EuroFlash®-Kontrolllösung entnehmen Sie bitte dem auf dem EuroFlash®-Teststreifenröhrchen angebrachten Etikett.) Das Reaktionsverfahren von Glukose in wässriger Lösung ist anders als von Glukose in Vollblut und die Farbe der beiden Flüssigkeiten ist ebenfalls unterschiedlich. Deshalb unterscheidet sich die tatsächliche Konzentration der Glukose in der Kontrolllösung von dem ermittelten Sollwert der Kontrolle. Diese Differenz sollte beachtet werden, wenn die EuroFlash®-Kontrolllösung mit anderen Methoden verglichen wird.

WICHTIGE HINWEISE

- EuroFlash®-Kontrolllösung nicht einnehmen.
- Die EuroFlash®-Kontrolllösung ist ein In-Vitro-Diagnostikum, d.h. nur für diagnostische Zwecke bestimmt.
- Die Kontrolllösung vor Gebrauch gut schütteln.
- Nicht im direkten Sonnenlicht lagern.
- Bitte beachten Sie bei der Handhabung und Entsorgung der Materialien des Blutzuckermessgeräts die allgemein gültigen Vorsichtsmassnahmen für den Umgang mit Blut. Alle Patientenproben und Materialien, mit denen sie in Kontakt gekommen sind, stellen eine Gefährdung dar und sollten so behandelt werden, als wären sie Infektionsträger. Befolgen Sie bitte die örtlichen Vorschriften bei der Entsorgung derartigen Materials.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die EuroFlash®-Kontrolllösung muss vor Gebrauch gut aufgeschüttelt werden, damit die Polymere wieder in Suspension gehen. Ein Auflösen oder Verdünnen ist nicht erforderlich. Die Kontrolllösung bei Zimmertemperatur unter 30°C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Ablauf des auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatums verwenden. Nach jedem Gebrauch die Spitze des Fläschchens abwischen und wieder fest verschließen. Falls die Spitze verstopft ist, leicht gegen eine saubere, harte Oberfläche klopfen, erneut schütteln und anschließend verwenden.

WICHTIGER HINWEIS: 90 Tage nach dem ersten Öffnen nicht verbrauchte Kontrolllösung vernichten. Das Datum des ersten Öffnens auf dem hierzu vorgesehenen Etikett des Kontrolllösungsfläschchens vermerken.

VERFAHRENSABLAUF

Mitgelieferte Materialien:

- EuroFlash®-Kontrolllösung
- Ein Fläschchen ausreichend für 75 Tests.

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien:

- EuroFlash®-Blutzuckermessgerät sowie ein Benutzerhandbuch
- EuroFlash®-Teststreifen

Testdurchführung: Der Glukose-Kontrolltest wird genauso geführt wie der Blutzuckertest, jedoch wird anstelle eines Blutropfens die Glukose-Kontrolllösung verwendet. Sie müssen den Test jedoch als Kontrolllösungsmessung markieren, da der Messwert sonst als Blutzuckermesswert gespeichert wird. Nähere Anweisungen zur Testdurchführung entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für Ihr Messgerät.

Technische Hinweise: Exakte Testergebnisse hängen von der sorgfältigen Testdurchführung ab. Es ist folgendes zu beachten:

1. Kontrolllösung vor Gebrauch gut schütteln.
2. Den ersten herausgedrückten Tropfen Kontrolllösung entsorgen.
3. Einen Tropfen Kontrolllösung auf das weiße Testfeld des Teststreifens auftragen.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die EuroFlash®-Kontrolllösung sollte bei Zimmertemperatur Ergebnisse zeigen, die in 95% der Fälle innerhalb des Bereichs liegen, der auf dem Etikett des Teststreifenröhrchens angegeben ist. Gültige Messwerte sind auch von der richtigen Kodierung des Messgeräts abhängig, d.h. der Code des Gerätes muss mit dem auf dem Teststreifenröhrchen angegebenen Code übereinstimmen.

Liegen Messwerte außerhalb des zu erwartenden Bereichs, sollte der Test wiederholt werden. Dies kann auf einen Fehler in der Testdurchführung, auf den Ablauf des Verfallsdatums oder Kontamination der Kontrolllösung, einen unbrauchbaren Teststreifen, eine Fehlfunktion des Messgeräts oder auf extreme Temperaturen bei der Testdurchführung hinweisen. Hilfen zur Problemlösung entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das Messgerät. Läßt sich das Problem nicht beseitigen, wenden Sie sich bitte an den LifeScan-Kundenservice unter der gebührenfreien Rufnummer 0800-70 77 007 (Deutschland), 0800 70 000 777 (Österreich), 0800 850 905 (Schweiz), 0800-14660 (Belgien).

WICHTIG: Liegen die mit der Kontrolllösung erzielten Ergebnisse außerhalb des zu erwartenden Bereichs, funktioniert das System nicht richtig. Das System sollte ERST DANN zur Blutzuckermessung eingesetzt werden, wenn ein mit der Kontrolllösung erzielter Wert innerhalb des zu erwartenden Bereichs liegt.

VERFÜGBARKEIT

- Die EuroFlash®-Kontrolllösung kann über Apotheken, Sanitätshäuser oder Versandhändler bezogen werden.

Informationen für die Schweiz:

Wo erhalten Sie diese Kontrolllösung?

In Apotheken ohne ärztliches Rezept.

Welche Packungen sind erhältlich?

Einzelpackungen mit 2 Fläschchen zu je 4 ml. Dieser Packungsprospekt wurde im Juni 2000 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (IKS) geprüft.

SOLUTION DE CONTRÔLE

UTILISATION PRÉVUE

Pour l'utilisation avec le système d'autosurveillance glycémiq-ue EuroFlash® comme un test de contrôle de qualité afin de vous aider à vérifier l'exactitude de vos résultats de glycémie.

Important : lire attentivement ces instructions d'utilisation avant d'effectuer un test avec la solution de contrôle.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La solution de contrôle EuroFlash® est une solution bleue contenant une quantité connue de glucose, qui réagit avec une bandelette réactive EuroFlash®. Utilisée selon la même procédure que pour le sang total, la solution de contrôle doit fournir des résultats compris dans l'intervalle de mesures imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives. Pour vérifier les performances de votre système, il suffit d'obtenir un seul résultat se situant dans l'intervalle prévu. La solution de contrôle doit être utilisée au moins une fois par semaine, chaque fois qu'un dysfonctionnement du système ou des bandelettes réactives est suspecté, ainsi que chaque fois qu'un nouveau flacon de bandelettes réactives est ouvert. Il est également recommandé d'utiliser la solution de contrôle lors de l'apprentissage du système ; la procédure suivie est alors considérée comme correcte si des résultats se situant dans l'intervalle prévu sont obtenus lors de trois dosages consécutifs.

COMPOSITION CHIMIQUE

La solution de contrôle EuroFlash® est une solution aqueuse contenant du D-glucose, un composant réactif, à une concentration d'environ 0,1 %.

Les composants inertes et les conservateurs de la solution de contrôle EuroFlash® sont les suivants, avec leurs concentrations approximatives :

| | |
|---|---------|
| Polyvinylacétate (émulsion aqueuse) | 14,0% |
| Silice sublimée | 0,1% |
| Benzoate de sodium | 0,2% |
| EDTA disodique | 0,1% |
| Sel tétrasodique d'acide tétrasulfonique-phthalocyanine de cuivre (colorant bleu) | 0,0075% |
| Agent antimoussant | 0,02% |

La solution de contrôle EuroFlash® est formulée pour réagir dans le système EuroFlash® comme le ferait un échantillon frais de sang total contenant du glucose. (Se référer à l'étiquette du flacon de bandelettes réactives EuroFlash® pour connaître l'échelle prévue EuroFlash®.) Toutefois, la vitesse de réaction du glucose n'étant pas la même dans un milieu aqueux et dans le sang total, et la couleur de la solution de contrôle étant différente de celle du sang total, la concentration empirique réelle du glucose dans la solution de contrôle est différente de la valeur cible de l'échelle prévue. Cette variation doit être prise en compte lors de l'évaluation de la solution de contrôle EuroFlash® avec d'autres méthodes.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas avaler la solution de contrôle EuroFlash®.
- La solution de contrôle EuroFlash® est uniquement réservée au diagnostic in vitro.
- Bien agiter le flacon de solution de contrôle avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Utilisez les précautions universelles des produits sanguins pour la manipulation et l'élimination du matériel de mesure de la glycémie. Tous les échantillons et tout le matériel provenant de patients et avec lesquels ils pourraient être mis en contact sont considérés comme biologiquement dangereux et doivent être manipulés comme des produits pouvant être source d'infection. Suivre les précautions appropriées conformément aux réglementations locales en vigueur, lors de l'élimination de tout ce matériel.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Le flacon de solution de contrôle EuroFlash® doit être agité vigoureusement avant utilisation, afin de remettre les polymères en suspension. Aucune reconstitution ni dilution n'est nécessaire. Conserver la solution de contrôle à température ambiante, au dessous de 30°C. Ne pas la mettre au réfrigérateur. Utiliser la solution de contrôle avant la date de péremption indiquée sur le flacon. Essuyer l'extrémité du flacon et le fermer hermétiquement après chaque utilisation. En cas de coagulation à l'extrémité du flacon, tapoter celle-ci doucement sur une surface dure et propre, et agiter de nouveau le flacon avant de l'utiliser.

IMPORTANT : Jeter tout flacon non utilisé 90 jours après son ouverture. Noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle.

PROCÉDURE

Matériel fourni :

- Solution de contrôle EuroFlash®
- Un flacon contient un volume suffisant pour 75 tests.

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Un lecteur de glycémie EuroFlash® et son manuel d'utilisation
- Des bandelettes réactives EuroFlash®

Procédure de test : La procédure à suivre pour réaliser un test avec la solution de contrôle est la même que pour une mesure quantitative du glucose sur un échantillon de sang total, la goutte de sang étant remplacée par la solution de contrôle. Bien indiquer que le test est réalisé avec la solution de contrôle, afin que le résultat ne soit pas enregistré comme test de glycémie. Pour obtenir des informations complémentaires sur la réalisation des tests, consulter le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie EuroFlash®.

Conseils techniques : Seul le respect scrupuleux de toutes les instructions d'utilisation du produit permettra de garantir l'exactitude des résultats. Veiller à bien suivre les conseils techniques suivants chaque fois qu'un test est réalisé avec la solution de contrôle EuroFlash® :

1. Bien agiter le flacon de solution de contrôle avant utilisation.
2. Jeter la première goutte de la solution de contrôle.
3. Appliquer une goutte de solution de contrôle sur la zone réactive blanche de la bandelette.

RÉSULTATS ATTENDUS

A température ambiante, la solution de contrôle EuroFlash® doit fournir dans 95 % des cas des résultats situés dans l'intervalle prévu, imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives. La validité des résultats dépend également du codage correct du système, qui doit correspondre au code imprimé sur chaque étiquette de flacon de bandelettes.

En cas de résultat se situant en dehors de l'intervalle prévu, le test doit être répété. Un tel résultat peut indiquer une erreur dans la procédure, la péremption ou l'altération de la solution de contrôle, une détérioration de la bandelette réactive, un dysfonctionnement du système, ou encore la réalisation des tests à une température extrême. En cas d'anomalie, consulter le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie. Si le problème ne peut être résolu, contacter LifeScan Services au Numéro Vert 0800 459 559* (en France), 0800 850 905 (en Suisse), 0800 14660 (en Belgique).

IMPORTANT : Si les résultats obtenus avec la solution de contrôle se situent en dehors de l'intervalle prévu, cela signifie que le système ne fonctionne pas correctement. Ne pas réaliser de test de glycémie tant que la mesure réalisée avec la solution de contrôle ne respecte pas l'intervalle prévu.

DISPONIBILITÉ

- La solution de contrôle EuroFlash® est disponible en pharmacie.

Informations concernant la Suisse:

Où obtenez-vous la solution de contrôle?

En pharmacie, sans ordonnance médicale.

Quels sont les emballages disponibles sur le marché?

Emballages unitaires avec 2 flacons à 4 ml chacun. Ce prospectus d'emballage a été approuvé par les autorités de contrôle des médicaments (OICM) en juin 2000.

NOTRE ENGAGEMENT : VOUS SATISFAIRE.

Notre objectif est de vous fournir des produits de qualité et de vous assurer un service clientèle disponible et compétent. Si ce produit ne vous donne pas entière satisfaction, ou si vous avez des questions sur l'utilisation de l'un des produits LifeScan, n'hésitez pas à nous contacter au Numéro Vert 0800 459 559* (en France) (24H/24,7/7), 0800 850 905 (en Suisse), 0800 14660 (en Belgique).

* Conformément à l'article 27 du 6 Janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès de LifeScan "a Johnson & Johnson company", 1 rue Camille Desmoulins - TSA 40007 - 92787 Issy-les-Moulineaux cedex 9

CONTROLEVLOEISTOF

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik met de EuroFlash® meter en EuroFlash® teststrips om een kwalitatieve controle van de resultaten van uw bloedglucosemetingen uit te voeren. Voor gebruik met EuroFlash® bloedglucosesystemen teneinde een kwalitatieve controle van de accuraatheid van uw bloedglucoseresultaten te verkrijgen.

Belangrijk: Lees deze gebruiksinstructies zorgvuldig, voordat u verder gaat met het uitvoeren van een test met controlevloeistof.

SAMENVATTING EN TOELICHTING

EuroFlash® controlevloeistof is een blauwe vloeistof die een bepaalde hoeveelheid glucose bevat, die reageert met een EuroFlash® teststrip. Als de vloeistof volgens dezelfde procedure wordt gebruikt als volbloed, zou het resultaat van de test met controlevloeistof binnen de verwachte controlemarginen moeten vallen die vermeld staat op het buisje strips. Een resultaat binnen die controlemarginen volstaat als controle van de goede werking van het systeem. Gebruik de controlevloeistof minstens éénmaal per week, telkens wanneer u vermoedt dat de meter of teststrips niet goed functioneren en telkens wanneer een nieuw buisje met teststrips geopend wordt. Het gebruik van controlevloeistof is ook aan te bevelen om het systeem aan te leren. Om het systeem aan te leren, zouden drie opeenvolgende metingen binnen de controlemarginen moeten vallen. Zo kunt u nagaan of de correcte procedure wordt gevolgd om nauwkeurige resultaten te verkrijgen.

CHEMISCHE SAMENSTELLING

De EuroFlash® controlevloeistof is een waterachtige oplossing die als reagerende stof D-glucose bevat in een concentratie van ongeveer 0.1%.

De vloeistof bevat de volgende inerte stoffen en conserveringsmiddelen in ongeveer de volgende concentraties:

| | |
|---|---------|
| Polyvinylacetaat (waterachtige oplossing) | 14.0% |
| Silice | 0.1% |
| Natrium-benzoaat | 0.2% |
| Dinatrium EDTA | 0.1% |
| Koperftalocyanine-tetrasulfozuur-tetra-natriumzout (blauwe kleurstof) | 0.0075% |
| Antischuimmiddel | 0.02% |

EuroFlash® controlevloeistof werd zo samengesteld dat haar reactie in het EuroFlash® systeem equivalent is aan die van een vers monster volbloed dat glucose bevat. (Om de EuroFlash® controlemarginen te vinden, raadpleeg u het etiket op het buisje EuroFlash® teststrips.) De reactiesnelheid van glucose in een waterachtig medium verschilt echter van die van glucose in volbloed en ook de kleur van de controlevloeistof is verschillend van die van volbloed. Daarom verschilt de werkelijke empirische concentratie van de geanalyseerde stof in de controlevloeistof van de streefwaarde van de controle. Dit verschil mag niet uit het oog verloren worden als de EuroFlash® controlevloeistof met andere methodes vergeleken wordt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- EuroFlash® controlevloeistof is niet bestemd voor consumptie.
- EuroFlash® controlevloeistof is uitsluitend voor in vitro-diagnostisch gebruik.
- Schud het flesje goed voor gebruik.
- Niet in direct zonlicht bewaren.
- Neem algemeen geldende voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met bloed in acht bij gebruik en afvoer van producten voor het controleren van de bloedglucosespiegel. Alle bij patiënten afgenomen monsters en de producten waarmee deze in aanraking komen, worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten worden behandeld als zijnde besmettelijk. Neem de betreffende voorzorgsmaatregelen in overeenstemming met de lokale voorschriften in acht bij het afvoeren van al dit soort producten.

OPSLAG EN BEHANDELING

EuroFlash® controlevloeistof moet voor gebruik goed geschud worden zodat de polymeren goed in de vloeistof zweven. Ze hoeft niet te worden verdund of opgelost. Bewaar de controlevloeistof op een temperatuur onder 30°C. Niet koelen. Gebruik ze voor de vervaldatum vermeld op het flesje. Veeg na elk gebruik de dop van het flesje schoon en hersluit het flesje goed. Als de opening verstoppt raakt, tik dan zachtjes met de bovenkant van het flesje op een schoon, hard oppervlak en schud het nogmaals, waarna u de vloeistof weer kan gebruiken.

BELANGRIJK: Gooi ongebruikte vloeistof weg 90 dagen na opening van het flesje. Noteer de weggooidatum op het etiket van het flesje controlevloeistof.

PROCEDURE

Geleverde materialen:

- EuroFlash® controlevloeistof
- Eén flesje bevat voldoende inhoud voor 75 tests.

Benodigde materialen maar niet geleverd:

- EuroFlash® meter en bijhorende handleiding
- EuroFlash® teststrips

Testprocedure: Om een meting uit te voeren met controlevloeistof, volg dezelfde procedure als die voor een test met bloed. In plaats van een druppel bloed op te brengen, brengt u een druppel controlevloeistof op. U dient echter de meting te markeren als een test met controlevloeistof, anders zal het resultaat bewaard worden als een bloedglucosemeting. Gelieve uw handleiding te raadplegen voor verdere testinstructies.

Technische suggesties: Nauwkeurige resultaten hangen af van u zorgvuldig alle gebruiksinstructies gevolgd hebt. Volg deze technische suggesties telkens u een meting uitvoert met EuroFlash® controlevloeistof:

- Schud de controlevloeistof goed voor gebruik.
- Verwijder de eerste druppel die uit het flesje komt.
- Breng controlevloeistof aan op het witte testpunt van de teststrip.

VERWACHTE RESULTATEN

Bij kamertemperatuur zou EuroFlash® controlevloeistof u resultaten moeten geven die in 95% van de metingen binnen de controlewaarden, vermeld op het buisje strips, moeten vallen. Goede resultaten hangen ook af van de juiste codering van de meter: het codenummer in de meter moet overeenstemmen met de code vermeld op het buisje teststrips.

Als de testresultaten buiten de controlemarginen vallen, dient de test herhaald te worden. Resultaten die buiten de controlemarginen vallen, kunnen wijzen op procedurefouten, vervallen of verontreinigde controlevloeistof, teststrip-beschadiging, slecht functioneren van de meter, of extreme meettemperaturen. Gelieve de meter-handleiding te raadplegen over hoe het probleem op te lossen. Als u het probleem niet kunt oplossen, contacteert u dan de LifeScan klantendienst op het gratis telefoonnummer 0800 - 15325 (België) en 0800 - 0222445 (Nederland).

BELANGRIJK: Als de testresultaten met controlevloeistof buiten de controlemarginen vallen, is het mogelijk dat het systeem niet goed werkt. Gebruik het systeem NIET om uw bloedglucose te testen totdat u een resultaat verkrijgt dat binnen de controlemarginen valt.

SOLUZIONE DI CONTROLLO

UTILIZZO

Per l'impiego con lo strumento EuroFlash® e le Strisce Reattive EuroFlash® come controllo di qualità per accertare l'accuratezza dei risultati del test della glicemia.

Importante: Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di procedere con il test con la soluzione di controllo.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONI

La Soluzione di Controllo EuroFlash® è una soluzione di colore blu contenente una quantità nota di glucosio che reagisce a contatto con i reagenti delle Strisce Reattive EuroFlash®. Se usata seguendo le stesse procedure adottate per il sangue intero, la soluzione di controllo dovrebbe fornire risultati che rientrano nell'intervallo di riferimento riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. L'ottenimento di un singolo risultato entro questo intervallo è sufficiente all'accertamento del corretto funzionamento del sistema. La soluzione di controllo dovrebbe venir utilizzata almeno una volta alla settimana, ogni qualvolta si sospetti che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente, e ogni volta che si apre una nuova confezione di strisce reattive. L'impiego della soluzione di controllo è inoltre raccomandato per esercitarsi all'uso del sistema. A questo scopo, si dovrebbero ottenere tre risultati consecutivi entro l'intervallo di riferimento per essere certi che il procedimento sia corretto per ottenere risultati accurati.

COMPOSIZIONE CHIMICA

La Soluzione di Controllo EuroFlash® è una soluzione acquosa contenente D-glucosio come sostanza reattiva in una concentrazione uguale a 0,1% circa.

Le sostanze inerti e i conservanti sono elencati di seguito nelle rispettive concentrazioni approssimative:

| | |
|---|---------|
| Polyvinilacetato (emulsione acquosa) | 14.0% |
| Silice | 0.1% |
| Sodio benzoato | 0.2% |
| EDTA bisodico | 0.1% |
| Ftalocianina rameica-acido tetrasolfonico | |
| sale tetrasodio (colore blu) | 0.0075% |
| Sostanza antischiuma | 0.02% |

La Soluzione di Controllo EuroFlash® è stata formulata per reagire con il sistema EuroFlash® come un campione di sangue fresco intero contenente glucosio. (Troverete l'intervallo dei valori di riferimento della Soluzione di Controllo EuroFlash® sul flacone delle Strisce Reattive EuroFlash®). Tuttavia, la velocità di reazione del glucosio in una soluzione acquosa differisce da quella del glucosio nel sangue, così come il colore della soluzione di controllo è diverso da quello del sangue intero; quindi, di fatto la concentrazione empirica dell'analita nella soluzione di controllo differisce dal risultato che si ottiene con il controllo. Quando si eseguono valutazioni della Soluzione di Controllo EuroFlash® con altri metodi, è necessario tenere presente tale differenza.

PRECAUZIONI

- La Soluzione di Controllo EuroFlash® è da utilizzare per uso esterno.
- La Soluzione di Controllo EuroFlash® è destinata ad esclusivo uso diagnostico in vitro.
- Agitare bene la soluzione prima dell'uso.
- Non ingerire.
- Conservare al riparo dalla luce solare diretta.
- Adottare tutte le precauzioni del caso nel maneggiare e al momento di smaltire il materiale utilizzato per il controllo del livello di glicemia nel sangue. I campioni dei pazienti ed il materiale con cui questi possono venire a contatto presentano un rischio biologico e dovrebbero essere trattati come materiale in grado di trasmettere infezioni. Adottare tutte le precauzioni necessarie secondo le normative locali per il corretto smaltimento.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

La Soluzione di Controllo EuroFlash® deve essere ben agitata prima dell'uso per riportare in sospensione i polimeri. Non è necessaria alcuna diluizione né ricostituzione. Conservare la soluzione di controllo a temperatura ambiente al di sotto dei 30°C. Non conservare in frigorifero. Utilizzare entro la data di scadenza riportata sul flacone. Dopo l'uso, asciugare la punta del flacone e richiuderlo accuratamente. Se il foro è ostruito, battere leggermente la punta del flacone su una superficie dura e pulita, agitare nuovamente e poi procedere all'utilizzo.

Importante: Gettare il flacone dopo 90 giorni dalla prima apertura, anche nel caso in cui la soluzione non fosse terminata. Annotare la data di scadenza sul flacone della soluzione di controllo.

PROCEDIMENTO

Materiale fornito:

- Soluzione di Controllo EuroFlash®.
- Un flacone contiene una quantità sufficiente per eseguire 75 test.

Materiale necessario ma non fornito:

- Uno strumento EuroFlash® e relativo manuale d'uso
- Strisce Reattive EuroFlash

Procedimento del Test: Per effettuare un test con la soluzione di controllo, seguire lo stesso procedimento adottato per il test con campione di sangue intero, utilizzando una goccia di soluzione di controllo al posto della goccia di sangue. Ricordare però di contrassegnare il test come test eseguito con la soluzione di controllo, altrimenti il test verrà memorizzato dallo strumento come risultato su sangue. Fare riferimento al manuale d'uso per ulteriori istruzioni sull'esecuzione del test.

Indicazioni tecniche: Risultati accurati dipendono dall'esecuzione corretta della procedura del test, riportata nelle istruzioni per l'uso del prodotto. Seguire queste indicazioni tecniche ogni volta che si effettua un test con la Soluzione di Controllo EuroFlash®:

- Agitare bene il flacone di soluzione di controllo prima dell'uso.
- Gettare la prima goccia che fuoriesce dal flacone.
- Applicare la goccia di soluzione di controllo sull'area di reazione (colore bianco) della striscia reattiva.

RISULTATI ATTESI

A temperatura ambiente, la Soluzione di Controllo EuroFlash® dovrebbe fornire risultati che, nel 95% dei casi, rientrano nell'intervallo di riferimento riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Risultati validi dipendono anche dalla corretta calibrazione dello strumento, in modo cioè che il codice dello strumento corrisponda a quello riportato sul flacone di strisce reattive.

Se i risultati dei test non rientrano nell'intervallo di riferimento, è necessario ripetere il test. Risultati che non rientrano in questo intervallo possono indicare errori di esecuzione del procedimento, la soluzione di controllo scaduta o sue eventuali contaminazioni, il deterioramento delle strisce reattive, il cattivo funzionamento dello strumento, o ancora l'esecuzione del test a temperature troppo elevate o troppo basse. In caso di problemi, fare riferimento alla sezione di risoluzione dei problemi del manuale d'uso dello strumento. Nel caso non si riesca a risolvere il problema, contattare il Servizio Clienti LifeScan al Numero Verde 800-822000 (Italia), 0800 850 905 (Svizzera).

Importante: Se i risultati ottenuti con la soluzione di controllo non rientrano nell'ambito dell'intervallo di riferimento, il sistema non funziona correttamente. NON UTILIZZARE il sistema per eseguire test della glicemia finché non si ottiene un risultato che rientra nell'ambito dell'intervallo di riferimento.

DISPONIBILITÀ

- La Soluzione di Controllo EuroFlash® è disponibile in tutte le Farmacie.

LIFESCAN AL VOSTRO SERVIZIO


Il nostro obiettivo è quello di fornire prodotti di alta qualità per la salute con un Servizio Clienti dedicato. Se non siete completamente soddisfatti del prodotto acquistato, Vi preghiamo di contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia al Numero Verde 800-822000, 0800 850 905 (Svizzera).

Informazione per la Svizzera:

Dov'è disponibile la Soluzione di Controllo?

- In farmacia senza prescrizione medica.
- Quali confezioni sono disponibili?**
- Confezioni contenenti 2 flaconi da 4 ml.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato per l'ultima volta nel giugno 2000 dall'Autorità competente in materia di medicinali (UICM).

 LifeScan, Inc.
1000 Gibraltar Drive
Milpitas, CA 95035 U.S.A.

0336

IVDD (98/79/EC)


Bevollmächtigter des Herstellers/Mandatnaire
Geautoriseerde afgevaardigde/Mandatario:
LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy-les-Moulineaux
Cedex 9 France


Vetrieb/Distribué par/Verdeeld door/Distribuito da:
LifeScan Deutschland
Geschäftsbereich der
Ortho-Clinical
Diagnostics GmbH
PF 1340, D-69141
Neckargemünd
LifeScan France
Div.d'Ortho-Clinical
Diagnostics
1, rue Camille
Desmoulins
92787 Issy, les
Moulineaux, France

Schweiz/Suisse/Svizzera:
Janssen-Cilag AG
Sihlbruggstrasse 111
CH-6341 Baar
LifeScan Italia
Divisione della Ortho-Clinical
Diagnostics s.p.a.
Via Chiese, 74
20126 Milano - Italia

Symbole/Symboles/Symbolen/Simboli

 In-vitro-Diagnostikum
Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro
In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

 Ch./B/Lot No./Lotnr./Numero di lotto

 Verfallsdatum/Date de péremp.
Vervaldatum/Data di scadenza



LIFESCAN
a Johnson & Johnson company