



Solution de contrôle pour TB100

UTILISATION CONFORME

La solution de contrôle est une solution aqueuse de glucose contenant de petites quantités de composants non réactifs et de colorant alimentaire et utilisée pour vérifier la précision de l'ensemble du système de contrôle de la glycémie. Le test avec solution de contrôle sert à vérifier les performances du glucomètre, de la bandelette de test et de vos procédures d'analyses.

Quand effectuer un test avec solution de contrôle

- Lorsque vous utilisez le système de contrôle de la glycémie pour la première fois.
- Lorsque vous utilisez un nouveau lot de bandelettes de test.

3. En cas de doute sur les performances du système ou à intervalles réguliers pour vérifier la précision, par exemple une fois par semaine.

4. En cas d'ajustement de votre traitement du diabète.

5. Lorsque le taux de glycémie mesuré est inférieur ou supérieur à votre taux habituel.

Composition de la solution de contrôle

Chaque solution de contrôle est fournie comme une solution aqueuse tampon stabilisée de glucose D(+) contenant un conservateur et d'autres composants non réactifs. Les solutions sont formulées pour réagir de manière équivalente sur un échantillon de sang total présentant des concentrations de glucose approximatives de 50, 110 ou 300 mg/dL. Les plages effectives spécifiques au lot sont imprégnées

Solution de contrôle	mg/dL	mmol/L
Faible	50	2.8
Normal	110	6.1
Élevé	300	16.7

TB100 Control Solution Package Insert

INTENDED USE

The control solution is a desired aqueous glucose solution with small amounts of non-reactive ingredients and food coloring for verifying the accuracy of the entire blood glucose monitoring system. The control solution test examines the performance of the glucose meter, test strip and your operating techniques.

When to perform a control solution test

- When you are using your blood glucose monitoring system for the first time.
- When you are using a new batch of test strips.
- Anytime you question the performance of the system or on a regular basis to ensure accuracy, e.g. once a week.
- When you adjust your diabetic medication plans.
- When your blood glucose test result is lower or higher than your normal level.

Control solution contents

Each control solution is provided as a buffered, stabilized, aqueous solution of desired D(+) -glucose containing a preservative and other non-reactive ingredients. The solutions are formulated to react equivalently to a whole blood sample containing approximate 50, 110 or 300 mg/dL glucose concentrations. Actual lot-specific ranges are printed on the test strip bottle label.

Control Solution	mg/dL	mmol/L
Low	50	2,8
Normal	110	6,1
High	300	16,7

Solución de control para glucometroTB100

UTILIZACION CONFORME

La solución de control es una solución ácua de glucosa que contiene pequeñas cantidades de componentes no reactivos y de colorante alimentario y es utilizada para verificar la precisión del conjunto del sistema de control de la glucemia. La prueba con solución de control sirve para verificar el resultado del glucómetro, de la cinta de prueba y sus procedimientos de análisis.

Cuando efectuar una prueba con solución de control

Cuando usted utiliza el sistema de control de la glucemia por primera vez.

Cuando usted utiliza un nuevo lote de cintas de prueba.

En caso de duda sobre el resultado del sistema o a intervalos regulares para verificar la precisión, por ejemplo una vez a la semana.

En caso de ajustamiento de su tratamiento de la diabetes.

Cuando la tasa medida de glucemia es inferior o superior a su tasa habitual.

Composición de la solución de control

Cada solución de control es proporcionada como una solución ácua tapón estabilizada de glucosa D (+) conteniendo a un conservador y otros componentes no reactivos. Las soluciones son formuladas para reaccionar de manera equivalente sobre una muestra de sangre total que presenta concentraciones aproximadas de glucosa de 50, 110 o 300 mg / dl. Las playas efectivas específicas al lote son imprimidas.

Solución de control	mg/dL	mmol/L
Bajo	50	2.8
Normal	110	6.1
Alto	300	16.7

نشرة عبوة محلول الضبط والمراقبة TB100

الاستخدام المقصود

محلول الضبط والمراقبة هو محلول جلوكوز مادي مرغوب بمكونات صغيرة من المكونات غير الفعالة وملوّن الطعام للتحقق من دقة نظام مراقبة جلوكوز الدم بأكمله. يتحمّل فحص محلول الضبط والمراقبة من أداء جهاز قياس مستوى الجلوكوز وشريان الشخص وأساليب التشغيل التي تستخدمها.

من يجدر بـ محلول الضبط والمراقبة من تجربة جلوكوز الدم الخاص بك لأول مرة.

عندما تستخدم نظام مراقبة جلوكوز الدم الخاص بك لأول مرة، عندما تستخدم مجموعة شرائح فحص جديدة.

في أي وقت تشك في أداء النظام، أو على غرار متطلبات ضمان الدقة، على سبيل المثال في الأسوأ.

عندما تقوّم بمعدل خطوة داء السكري.

عندما تكون نتيجة فحص جلوكوز الدم لديك أقل أو أعلى من المستوى الطبيعي بالنسبة لها.

مختبرات محلول الضبط والمراقبة يتم توفير كل محلول ضبط ومراقبة كمحلول مادي منظم مستقر من D(+)-جلوكوز.

مروّب يحتوي على مادة باهظة ومكونات أخرى غير فعالة. قد إعداد المحلول لتتفاوت بشكل مختلف اعتماداً على تركيزات جلوكوز تقريرية بلغ 50 أو 110 أو 300 مجم/دليتر. تطابق المطالبات الفعلية المحددة للمجموعات على ملخص قارورة شرائح الشخص.

مليمول/لتر	مليم/ديسيلتر	مليمول الضبط والمراقبة
2.8	50	متضخم
6.1	110	طبيعي
16.7	300	عالٍ

ATTENTION: la solution de contrôle est destinée à un usage *in vitro* uniquement. Elle ne doit être ni avalée ni injectée. L'utilisation de la solution de contrôle est recommandée pour vérifier les performances du système et ne peut remplacer l'analyse elle-même du sang capillaire total pour définir le taux de glycémie.

Matériel requis

- Glucomètre
- Bandelette de test
- Solution de contrôle

Remarque: vérifiez que vous utilisez le même modèle de bandelettes de test et de glucomètre.

Procédure de test

Remarque: vérifiez que la solution est à température ambiante (entre 15 °C et 35 °C ou 59°F et 95°F) avant d'effectuer le test.

Préparation

Vérifiez que vous avez réglé le glucomètre en mode « *ctl* » de test avec solution de contrôle afin que le résultat ne soit pas enregistré dans la mémoire ni utilisé pour le calcul de la moyenne. Veuillez lire le manuel de l'utilisateur du système de contrôle de la glycémie.

Test

1. Insérez une bandelette de test, l'extrémité de la barre de contact située devant, dans l'orifice d'introduction du glucomètre. Le glucomètre s'allume automatiquement. Un bip retentit et des lignes en pointillés s'affiche suivis du symbole .

2. Lorsque le symbole  apparaît, appuyez sur le bouton S pendant 3

secondes pour activer le mode Solution de contrôle. Le symbole « *ctl* » indique que le glucomètre consignera l'analyse en cours comme une analyse avec solution de contrôle. Vous êtes à présent prêt pour appliquer la solution de contrôle.

- Jetez la première goutte de solution de contrôle et pincez pour extraire une petite goutte de solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante (telle qu'un morceau propre de papier ciré). N'appliquez pas la solution de contrôle sur la bandelette de test directement du flacon.
- Approchez la pointe de la bandelette de test pour toucher légèrement la goutte de solution de contrôle. La solution est automatiquement amenée sur la bandelette par la pointe. Patientez jusqu'à ce que le glucomètre émette un bip. Le glucomètre entame un compte-à-rebours de 5 à 1 et le résultat de l'analyse avec la solution de contrôle s'affiche.

ATTENTION:

- Utilisez le même modèle de bandelette de test de contrôle et de glucomètre.
- N'appliquez PAS la solution de contrôle sur la bandelette de test directement du flacon. Ceci peut entraîner la contamination et diminuer la concentration de la solution de contrôle. Vous DEVEZ d'abord placer une goutte de solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante.

- Comparez les résultats avec la plage de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes de test. Les résultats doivent être compris dans la plage spécifiée sur le flacon de bandelettes de test.

Comparaison des résultats obtenus avec la solution de contrôle

Si le résultat du test est hors de la plage spécifiée imprimée sur le flacon de bandelettes de test, répétez le test.

Les résultats hors de la plage spécifiée peuvent avoir les raisons suivantes :

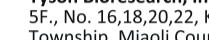
1. Erreur lors de la réalisation du test
 2. Température de la solution de contrôle inférieure à 15°C (59°F) ou supérieure à 35°C (95°F)
 3. Solution de contrôle périmée ou contaminée
 4. Bandelettes de test périmées ou contaminées
 5. Dysfonctionnement du glucomètre
- Si le problème persiste, un dysfonctionnement du système peut en être la cause. N'utilisez PLUS le système pour analyser votre taux de glycémie. Si les résultats obtenus restent hors de la plage spécifiée, veuillez contacter le service clients Spengler ou envoyez un courriel : contact@spengler.fr

Stockage et stabilité

Pour de meilleurs résultats, stockez la solution de contrôle à température ambiante ; ne la réfrigérez pas. Observez la date de péremption pour la stabilité. La solution NE doit PAS être utilisée après la date de péremption ou 3 mois après l'ouverture.

Importé et distribué par :

SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix en Provence - FRANCE
E-mail: contact@spengler.fr - www.spengler.fr



Tyson Bioresearch, Inc.
5F, No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd., ZhuNan Township, Miaoli County 35053, Taiwan



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany



Results falling outside the specified range may be caused by:

1. Error in performing the test
2. Control solution temperature is lower than 15°C (59°F) or higher than 35°C (95°F)
3. Expired or contaminated control solution
4. Expired or contaminated test strips
5. Meter malfunction

If the problem persists, the system may not be working properly. DO NOT continue to use the system to test your blood glucose level. If you continue to get results that fall outside the specified range, please contact Spengler Customer Service or e-mail: contact@spengler.fr

Storage and stability

For best results, store the control solution at room temperature; do not refrigerate. Refer to the expiry date for stability. The solution should NOT be used after the expiry date or 3 months after opening. For in vitro diagnostic use only.

Imported and distributed by :

SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix en Provence - FRANCE
E-mail: contact@spengler.fr - www.spengler.fr



Tyson Bioresearch, Inc.
5F, No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd., ZhuNan Township, Miaoli County 35053, Taiwan



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany



3. Eche la primera gota de solución de control y pique para extraer una pequeña gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente (tal como un pedazo limpio de papel encerado). No aplique la solución de control sobre la cinta de prueba directamente del frasco.

4. Acerque la punta de la cinta de prueba para tocar ligeramente la gota de solución de control. La solución es traída automáticamente sobre la cinta por la punta. Tenga paciencia hasta que el glucomètre emita un bip. El glucomètre empieza un conteo-à-rebours de 5 a 1 y el resultado

Testing

1. Insert a test strip, contact bar end first, into the test port. The meter will automatically turn on. A beep will sound and dotted lines moving clockwise will appear followed by a flashing .

2. After the  symbol appears, press the S button for 3 sec to switch to control solution mode. The  symbol indicates that the meter

Preparation

Make sure that you have set the glucometer in the control solution test "ctl" mode, so the result will not be stored in the memory and not be incorporated into the average. Please read your blood glucose monitoring system user manual.

Test procedure

Note: Make sure the solution is at room temperature (15°C to 35°C or 59°F to 95°F) prior to testing.

Comparison of control solution results

If the test result is outside the specified range printed on the test strip vial, repeat the test.

ATENCIÓN :

Utilice el mismo modelo de cinta de prueba de control y de glucómetro.