

CareSens™ H-Glukose-Kontrollösung

PGUBB-0000136 REV0 2025-02

WICHTIG

- Bitte lesen Sie sich vor dem Gebrauch der CareSens H-Glukose-Kontrollösung die vorliegenden Informationen und das Benutzerhandbuch des Messgeräts durch.
- Verwenden Sie die CareSens H-Glukose-Kontrollösung nur mit dem CareSens H Beat-Blutzuckermessgerät, CareSens H Beat BT-Blutzuckermessgerät und den CareSens H-Blutzuckerteststreifen.

VORGESEHENER ZWECK

Bei den CareSens H Glukose-Kontrollösungen handelt es sich um geprüfte Qualitätskontrollmaterialien zur Verwendung mit den kompatiblen Testsystemen, um zu überprüfen, ob Messgerät und Teststreifen ordnungsgemäß zusammenarbeiten und der Test korrekt durchgeführt wird.

KOMPATIBLE BLUTZUCKERMESSGERÄTE

CareSens H Beat-Blutzuckermessgerät
CareSens H Beat BT-Blutzuckermessgerät

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die CareSens H-Glukose-Kontrollösung ist eine Kontrollösung, die eine spezifische Menge an Glukose enthält, die verwendet wird, um Messgeräte und Teststreifen in kompatiblen Systemen zur Blutzuckerüberwachung zu testen. Die CareSens H-Glukose-Kontrollösung ist für Selbsttests außerhalb des Körpers bestimmt (*In-vitro*-Diagnostics). Diese Kontrollösung kann verwendet werden, um die Leistung Ihres Messgeräts und der Teststreifen oder Ihre Testtechnik zu überprüfen. Die Testergebnisse sollten innerhalb des Bereichs der Kontrollösung liegen, der auf der Dose oder Schachtel mit den Teststreifen aufgedruckt ist, die Sie verwenden.

VORSICHT

Der auf der Dose oder der Schachtel mit den Teststreifen aufgedruckte Bereich der Kontrollösung gilt nur für die CareSens H-Glukose-Kontrollösung. Dieser Bereich wird verwendet, um die Leistung des Messgeräts und der Teststreifen zu überprüfen.

Dies sind keine empfohlenen Werte für Ihren Blutzuckerspiegel.

Verwenden Sie die CareSens H-Glukose-Kontrollösung, wenn:

- Sie die Vorgehensweise beim Test üben möchten, ohne Blut zu verwenden,
- Sie Ihr kompatibles Messgerät das erste Mal verwenden,
- Sie eine neue Dose oder Schachtel mit Teststreifen verwenden,
- Sie vermuten, dass Ihr Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren,
- Sie glauben, dass Ihre Testergebnisse ungenau sind oder nicht Ihrem Zustand entsprechen,
- Sie Ihr Messgerät fallen gelassen haben.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Bewahren Sie die CareSens H-Glukose-Kontrollösung fest verschlossen bei einer Temperatur zwischen 8 und 30 °C auf. Sie muss vor dem Test bei Raumtemperatur (20–25 °C) aufbewahrt werden, um korrekte Ergebnisse zu erhalten. Die Kontrollösung darf nicht gekühlt oder eingefroren werden. Verwenden Sie sie vor dem auf der Flasche angegebenen Ablaufdatum und innerhalb von 3 Monaten (90 Tagen) nach dem Öffnen.

WARNUNG UND VORSICHTSHINWEISE

- Die CareSens H-Glukose-Kontrollösung ist nur zur diagnostischen *In-vitro*-Verwendung bestimmt.
- Die CareSens H-Glukose-Kontrollösung ist nur für die Selbstdiagnose mit kompatiblen Messgeräten und CareSens H-Blutzuckerteststreifen bestimmt.

- Verwenden Sie die CareSens H-Glukose-Kontrollösung nur mit kompatiblen Messgeräten.
- Die Kontrollösung darf nicht verschluckt oder injiziert werden.
- Überprüfen Sie das Ablaufdatum auf der Flasche. Nicht nach Ablaufdatum verwenden.
- Entsorgen Sie abgelaufene Kontrollösungen sicher in geeigneten Behältern gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.
- Wenn die Testergebnisse ständig außerhalb des angegebenen Bereichs liegen, dürfen Sie Ihr System nicht für Bluttests verwenden.
- Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät, die Teststreifen und die Kontrollösung Raumtemperatur haben, bevor Sie mit dem Test beginnen. Tests mit Kontrollösung müssen bei Raumtemperatur (20–25 °C) durchgeführt werden.
- Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch gut, werfen Sie den ersten Tropfen der Kontrollösung und wischen Sie die Spitze mit einem sauberen Tuch ab, bevor Sie die Kontrollösung auf den Teststreifen auftragen.
- Diese Kontrollösung enthält einen Farbstoff, der auf die Kleidung abfärben kann.
- Falls es im Zusammenhang mit der CareSens H-Glukose-Kontrollösung zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, melden Sie diesen bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaats.

VORGEHENSWEISE BEIM TEST

Schritt 1

Legen Sie den Teststreifen in die Teststreifenöffnung Ihres Messgeräts ein und aktivieren Sie den Kontrollösung-Testmodus, indem Sie ► auf dem Messgerät drei Sekunden lang gedrückt halten. Wenn der Test der Kontrollösung ohne das Kontrolllösungszeichen durchgeführt wird, kann eine Er8-Meldung erscheinen oder die Ergebnisse können außerhalb des auf der Dose oder der Schachtel mit den Teststreifen aufgedruckten Bereichs liegen.

Schritt 2

Schütteln Sie die Flasche mit der Kontrollösung vor Gebrauch gut.

Schritt 3

Werfen Sie den ersten herausgedrückten Tropfen der Kontrollösung und wischen Sie die Spitze des Fläschchens ab.

Schritt 4

Geben Sie einen Tropfen Kontrollösung auf eine saubere, nicht saugfähige Fläche und bringen Sie die Kontrollösung auf den Probeneinlass des Teststreifens auf, bis das Messgerät piept.

Schritt 5

Die Testergebnisse werden angezeigt, nachdem das Messgerät von fünf auf eins heruntergezählt hat. Vergleichen Sie Ihr Testergebnis mit Kontrollösung mit dem entsprechenden Bereich der Kontrollösung, der auf der Teststreifendose oder der Schachtel aufgedruckt ist. Wenn das Ergebnis innerhalb des angegebenen Bereichs liegt, können Sie das Messgerät und die Teststreifen verwenden, um Ihr Blut zu testen.

Schritt 6

Entnehmen Sie den gebrauchten Teststreifen aus der Öffnung. Das Messgerät wird automatisch abgeschaltet. Bitte lesen Sie sich das Benutzerhandbuch des kompatiblen Messgeräts für weitere Informationen durch, bevor Sie die Kontrollösung verwenden.

BEWERTUNG VON AUSSERHALB DES BEREICHS LIEGENDEN ERGEBNISSEN

Bei Raumtemperatur sollten die Testergebnisse der CareSens H-Glukose-Kontrollösung in etwa 95 % der Fälle innerhalb des auf der Dose oder der Schachtel mit den Teststreifen aufgedruckten Bereichs der Kontrollösung liegen.

CareSens™ H-Glukose-Kontrolllösung

Falls die Testergebnisse mit Kontrolllösung nicht innerhalb des erwarteten Bereichs auf der Dose oder -schachtel mit den Teststreifen liegen, wiederholen Sie den Test. Außerhalb des Kontrollbereichs liegende Ergebnisse können auf einen oder mehrere der folgenden Faktoren zurückgehen:

- ein Fehler bei der Durchführung des Tests.
- abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung.
- beschädigte oder veraltete Teststreifen.
- ein Problem mit dem Messgerät.
- Kontrolllösung, die zu warm oder zu kalt ist.
- Die Flasche mit der Kontrolllösung wurde nicht kräftig geschüttelt und die Flaschenspitze wurde nicht sauber gewischt.

WICHTIG

Wenn Sie weiterhin Testergebnisse mit Kontrolllösung erhalten, die außerhalb des Bereichs auf der Teststreifenphiole oder Schachtel liegen, funktioniert das System möglicherweise nicht richtig. Verwenden Sie das System nicht für Bluttests. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, wenden Sie sich an Ihren autorisierten CareSens-Händler in Ihrer Nähe.

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jede CareSens H-Glukose-Kontrolllösung L enthält die folgenden Reagenzien:

- D-(+)-Blutzucker: 0,28 g/L
- 2-(N-Morpholino)ethansulfonsäure: 10,7 g/L

Jede CareSens H-Glukose-Kontrolllösung H enthält die folgenden Reagenzien:

- D-(+)-Blutzucker: 1,40 g/L
- 2-(N-Morpholino)ethansulfonsäure: 10,7 g/L

METROLOGISCHE RÜCKVERFOLGBARKEIT

Das System wurde unter Verwendung des YSI-Blutzuckeranalysegeräts als Referenzmethode und rückführbar auf das NIST-Standardreferenzmaterial (SRM) 917d bewertet. Mit Hilfe der Rückverfolgbarkeitskette können die mit Teststreifen für Kontrolllösungen erzielten Ergebnisse auch auf den NIST-Standard zurückverfolgt werden.

BESCHREIBUNG DER SYMBOL

	CE-Kennzeichen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturlimit
	Hersteller
	Importeur
	Chargennummer
	Katalognummer
	Haltbarkeitsdatum
	Gerät für Selbsttests

- Ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch i-SENS darf kein Teil dieses Dokuments reproduziert werden – ganz gleich, auf welche Art und Weise oder in welcher Form.
- Die Informationen in diesem Handbuch waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. i-SENS behält sich jedoch das Recht vor, jederzeit ohne Ankündigung notwendige Änderungen durchzuführen, da wir uns einer Politik der ständigen Verbesserung verpflichtet haben.
- Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung (Safety and Performance, SSP) ist der Öffentlichkeit über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zugänglich. Suchen Sie nach den derzeit verfügbaren SSP, indem Sie die auf der folgenden Website angegebenen Suchkriterien verwenden.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

 **Vertrieb Deutschland**
A.F.S.-Biotechnik GmbH
 Raiffeisenstraße 41
 48231 Warendorf-Hoetmar
Kundendienst
 TEL +49 (0)2585 564 985 0
 FAX +49 (0)2585 564 985 9
 Email: info@afs-biotechnik.de

 **i-SENS, Inc.**
 43, Banpo-daero 28-gil
 Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com

 **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**
 Ernst-Heckel-Straße 7
 66386 St. Ingbert, Germany



© 2025 i-SENS, Inc. Alle Rechte vorbehalten.