

DE Blutzucker-Kontrolllösung GL42, GL43

EN Blood glucose control solution GL42, GL43

FR Solution de contrôle de la glycémie GL42, GL43

ES Solución de control de glucemia GL42, GL43

IT Soluzione di controllo della glicemia GL42, GL43

DE Blutzucker-Kontrolllösung GL42, GL43

Inhalt der Packung

- 1 Flasche mit 4 ml Kontrolllösung LEVEL 5 für die **Beurer Blutzucker-Messgeräte GL42, GL43**
- 1 Flasche mit 4 ml Kontrolllösung LEVEL 6 für die **Beurer Blutzucker-Messgeräte GL42, GL43**
- Dieser Beipackzettel

⚠️ WARNUNG

- Kontrolllösung nicht einnehmen! Die Kontrolllösung ist ein In-vitro-Diagnostikum. Das bedeutet, dass sie nur für Funktionstests außerhalb des Körpers verwendet werden darf.
- Der auf der Teststreifen-Dose aufgedruckte Ergebnissbereich gilt nur für die Kontrolllösung. **Dies ist kein empfohlener Wert für Ihren Blutzucker-Gehalt.**
- Kontrollösungen und Blut reagieren unterschiedlich auf Temperatureinflüsse. **Es ist deshalb zwingend notwendig die Kontrollösungsmessung immer im Kontrollösungs-Modus durchzuführen.** Andernfalls kann es zu Ergebnissen außerhalb des Zielbereichs kommen.
- Wenn Sie wiederholt Messergebnisse mit der Kontrolllösung außerhalb des vorgegebenen Bereichs erhalten, **dürfen Sie das System nicht mehr verwenden, um Ihren Blutzucker-Gehalt zu bestimmen.** Setzen Sie sich mit dem Kundenservice in Verbindung.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Kontrolllösung (LEVEL 5, LEVEL 6) wird zusammen mit den **Beurer GL42-, GL43-Teststreifen** und den **Beurer Blutzucker-Messgeräten GL42, GL43** benutzt. Sie dient zur Überprüfung, ob das Messgerät und die Teststreifen optimal zusammenarbeiten und ob der Test richtig durchgeführt wird. Um genaue Messergebnisse sicherzustellen, müssen Sie diese Überprüfung mit der Kontrolllösung (LEVEL 5, LEVEL 6) regelmäßig durchführen, in jedem Fall mit jeder neu geöffneten Teststreifen-Dose. Jede Flasche enthält eine ausreichende Menge für ca. 75 Tests. Die Kontrolllösung (LEVEL 5, LEVEL 6) ist zur Eigenanwendung geeignet.

📖 Hinweise zur Handhabung und Aufbewahrung

Lesen Sie folgende Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung der Kontrolllösung gründlich. Nur wenn Sie alle Hinweise beachten, ist der Funktionstest mit der Kontrolllösung zuverlässig.

- Niemals Kontrollösungen anderer Hersteller verwenden. Die korrekte Funktionsfähigkeit Ihres Beurer Blutzucker-Messgerätes ist anderenfalls nicht überprüfbar.
- Kontrolllösung nicht mehr verwenden bei Überschreiten des Verfallsdatums. Die Verwendung verfallener Kontrolllösung kann zu falschen Funktionstest-Ergebnissen führen. Sie finden das Verfallsdatum auf der Flasche neben dem Sanduhr-Symbol 🕒.
- Nach Öffnen der Flasche ist die Kontrolllösung drei Monate haltbar. Notieren Sie das Ablaufdatum (Öffnungsdatum + 3 Monate 📅) auf dem beschriftbaren Etikett. Die Haltbarkeit verkürzt sich bei Überschneidung mit dem Verfallsdatum (siehe Datum neben dem Sanduhr-Symbol 🕒).
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht mehr, wenn eines der beiden Verfallsdaten (🕒 / 📅) abgelaufen ist.
- Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösung vor dem Test auf Zimmertemperatur (20 °C bis 26 °C) bringen.
- Lagern Sie die Kontrolllösung fest verschlossen bei Zimmertemperatur unter 30 °C. Nicht gekühlt lagern. (2 °C – 30 °C)
- Bewahren Sie die Kontrolllösung für Kleinkinder unzugänglich auf.
- Lagern Sie die Kontrolllösung nicht im Medikamentenschrank. Es besteht Verwechslungsgefahr mit Medikamenten zur Einnahme.

Zur Funktionsweise

Die Kontrolllösung enthält einen festgelegten Anteil an Glukose, der mit dem Teststreifen reagiert. Ein Test mit Kontrolllösung ähnelt einem Bluttest. Es wird jedoch anstelle eines Blutstropfens die Kontrolllösung verwendet. Das Messergebnis von der Kontrolllösung muss innerhalb des Ergebnissbereichs liegen. Dieser Ergebnissbereich ist auf jeder Teststreifen-Dose aufgedruckt.

Wasn ist ein Test mit der Kontrollösung empfohlen?

- Einmal pro Woche.
- Nach Öffnen einer neuen Dose mit Teststreifen.
- Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen defekt sein könnten.

Verwendete Symbole • Symbols • Symboles utilisés • Símbolos utilizados • Simboli utilizzati

	WARNUNG Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit	WARNING Warning of risk of injury or health hazards	AVERTISSEMENT Avertissement, risque de blessure ou danger pour votre santé	ADVERTENCIA Advertencia respecto a peligros de lesiones o peligros para su salud	AVVERTENZA Avvertenza su pericoli di lesioni o pericoli per la salute
	Hinweis Hinweise auf wichtige Informationen	Note Important information	Remarque Remarque relative à des informations importantes	Indicación Indicación respecto a informaciones importantes	Nota Informazioni importanti
	Achtung, Begleitdokumente beachten	Caution, read enclosed information	Attention, consulter les documents joints	Atención, observar los documentos acompañantes	Prestare attenzione ai documenti di accompagnamento
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser avant le	Utilizable hasta	Da consumarsi entro
	Maximale Haltbarkeit nach Anbruch in Monaten (hier: 3)	After opening use within three months	Durée d'utilisation maximale en mois après ouverture (ici : 3)	Conservación máxima en meses después de la apertura (aquí: 3)	Durata massima di conservazione in mesi dopo l'apertura (nel presente caso: 3)
	Chargenbezeichnung	Batch	Code du lot	Designación de lote	Designazione del lotto
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostics	Diagnostic in vitro	Medios de diagnóstico in vitro	Diagnostica in vitro
	Bestellnummer Art.-Nr.	Order number	N° de référence	Número de pedido	Numero d'ordine
	Temperaturbegrenzung +2°C bis +30°C	Temperature limit +2°C to +30°C	Plage de température comprise entre +2 °C et +30 °C	Limitación de temperatura +2°C hasta +30°C	Limiti di temperatura da +2°C a +30°C
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the Instructions for Use	Lire le mode d'emploi	Observar las instrucciones de uso	Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Produttore
	Grüner Punkt: Duales Entsorgungssystem Deutschland	Green Dot: German dual waste disposal system	Point vert : système allemand de reprise des emballages devenus des déchets	Punto Verde: Sistema Dual de Eliminación de Desechos en Alemania	Punto verde: sistema di smaltimento duale tedesco
	Kontrollmaterial	Control material	Matériel de commande	Material de control	Materiale di controllo
	Zielbereich für normale Blutzuckerwerte	Target for normal blood glucose values	Plage cible pour valeurs normales de glycémie	Campo de aplicación para valores de glucemia normales	Rango di applicazione: valori glicemici normali
	Zielbereich für hohe Blutzuckerwerte	Target for high blood glucose values	Plage cible pour valeurs élevées de glycémie	Campo de aplicación para valores de glucemia altos	Rango di applicazione: valori glicemici elevati

- Wenn Ihre Blutzucker-Messwerte sich nicht mit Ihrem körperlichen Empfinden decken.
 - Wenn das Messgerät heruntergefallen ist oder anderen mechanischen Belastungen ausgesetzt war.
 - Bei wiederholt unerwarteten Blutzuckermessergebnissen.
 - Wenn Teststreifen Temperaturen außerhalb der Lagerbedingungen (2 °C – 30 °C) ausgesetzt worden sind.
 - Grundsätzlich, wenn Sie falsche Blutzucker-Ergebnisse vermuten.
- Ein einziger Test mit Kontrolllösung, dessen Ergebnis innerhalb des Ergebnisbereiches liegt, ist ausreichend.
- Die Kontrolllösung kann Ihre Kleidung verfärben. Waschen Sie in diesem Fall die Kleidung mit Wasser und Seife.
 - Verschließen Sie die Kontrolllösung nach jedem Gebrauch sorgfältig.
 - Überschüssig herausgedruckte Kontroll-Flüssigkeit darf nicht wieder zurückgesaugt werden.

Messgerät prüfen mit Kontrollösung

Zur Durchführung des Funktionstests lesen Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes.

Zu erwartende Ergebnisse

Bei Zimmertemperatur sollten die Messergebnisse des Tests mit Kontrolllösung bei ca. 95 % aller Tests in dem Ergebnisbereich liegen, der auf der Teststreifen-Dose aufgedruckt ist. Ursachen und Maßnahmen für außerhalb liegende Messergebnisse, siehe Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes. Beachten Sie, dass aus der genauen Lage des Messergebnisses im Ergebnisbereich kein Rückschluss auf Genauigkeitsveränderungen gezogen werden kann. Solange ein Testergebnis innerhalb des erwarteten Ergebnisbereichs liegt, entspricht die Blutzucker-Messung der mit den Spezifikationen gegebenen Genauigkeit.

Chemische Zusammensetzung

Die Kontrolllösung ist eine rote Farblösung mit folgenden D-Glukoseanteilen (in Prozentanteilen):

Inhaltstoffe	Kontrolllösung LEVEL 5	Kontrolllösung LEVEL 6
D-Glukose	0,12 %	0,35 %
Nichtreaktive Bestandteile	99,88 %	99,65 %

Entsorgung

⚠️ WARNUNG
Bei der Entsorgung von Teststreifen und Kontrollösung unbedingt die derzeit gültigen Vorschriften einhalten.

Kontrollen

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie IVD (98/79/EC).

Kundenservice-Adresse

Bei Fragen setzen Sie sich mit unserem Kundenservice in Verbindung. Die Serviceadresse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Adress-Beileger.

UNSERE VERPFLICHTUNG IHNEN GEGENÜBER: Unser Ziel ist, Sie mit hochwertigen Gesundheitsprodukten und bestem Kundenservice zufrieden zu stellen. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht völlig zufrieden sind, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Wo erhalten Sie diese Kontrollösung?

Rezeptfrei erhältlich in Ihrer Apotheke oder an den Verkaufsstellen des Beurer Blutzucker-Messgerätes. Für weitere Fragen zum Bezug der Kontrollösung wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
4 ml Kontrollösung LEVEL 5, 4 ml Kontrollösung LEVEL 6 REF 457.11

Beurer GmbH, Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany

0483

457.11_GL42-43-Control_2019-01-23_01_IM_DE-EN-FR-ES-IT Irrtum und Änderungen vorbehalten

EN Blood glucose control solution GL42, GL43

Package contents

- 1 vial with 4 mL control solution LEVEL 5 for **Beurer GL42, GL43 blood glucose monitors**
- 1 vial with 4 mL control solution LEVEL 6 for **Beurer GL42, GL43 blood glucose monitors**
- This package insert

⚠️ WARNING

- Not for internal use. The control solution is an in-vitro diagnostic agent. This means that it is intended for function tests outside the body only.
- The results range printed on the test strip container is only applicable to the control solution. **It is not a recommended value for your blood glucose level.**
- Control solutions and blood react to temperature influences in different ways. **It is therefore of vital importance that control solution measurement is always performed in control solution mode.** If this mode is not used, results may be obtained that are outside the target range.
- If you receive repeated results outside the specified range with the control solution, **do not continue using the system to measure your blood glucose level.** Contact our Customer Service department.

Proper use

The control solution (LEVEL 5, LEVEL 6) is used in conjunction with the **Beurer GL42, GL43 test strip** and the **Beurer GL42, GL43 blood glucose monitors**. It is used to check that the monitor and test strips operate together correctly and whether the test is conducted correctly. The test with the control solution (LEVEL 5, LEVEL 6) must be conducted regularly to ensure that your test results are accurate, and always when you open a new container of test strips. Every vial contains enough solution for about 75 tests. The control solution (LEVEL 5, LEVEL 6) is suitable for self-testing.

📖 Instructions for Use and Storage

Read carefully the following information on the use and storage of your control solution. The function test with the control solution will only be reliable if you follow all instructions carefully.

- Never use control solutions from other manufacturers. It will be impossible to check that your Beurer blood glucose monitor operates correctly with other control solutions.
- Do not use control solution after the use-by date. If expired control solution is used, function test results may be inaccurate. The use-by date can be found on the vial beside the hourglass icon 🕒.

- The control solution can be stored for three months after opening the vial. Write this use-by date (date of opening + 3 months 📅) on the label. The storage time is reduced if it extends beyond the use-by date (see date beside the hourglass icon 🕒).
- Do not continue to use the control solution if one of the use-by dates (🕒 / 📅) has expired.
- Monitor, test strips, and control solution must be brought to room temperature (20 °C to 26 °C) before the test.
- Store the control solution tightly closed at room temperature below 30 °C. Do not store under refrigeration. (2 °C – 30 °C)
- Store the control solution out of reach of small children.
- Do not store the control solution in the medicine cabinet. It may be confused with medications for internal use.

How it works

The control solution contains a specific proportion of glucose, which reacts with the test strip. A test with control solution is similar to a blood test. The only difference is that a drop of control solution is used instead of a drop of blood. The test result with the control solution must be within the measurement range. The result range is printed on every test strip container.

When is a test with control solution recommended?

- Once a week.
- After opening a new test strip container.
- If you think the monitoring system or the test strips may be faulty.
- If you feel that the blood glucose monitor readings do not reflect how you feel.
- If you have dropped the monitor or it has been subjected to any mechanical stress.
- In the event of repeated unexpected blood glucose measuring results.
- If the test strips have been exposed to temperatures outside the specified storage conditions (2 °C – 30 °C).
- At any time if you suspect that the glucose test results are incorrect.

One single test with control solution with a result within the results range is sufficient.

- The control solution may stain your clothes. In the event of staining, wash clothing with soap and water.
- Seal the control solution carefully after each use.
- Any excess control fluid dispensed must not be drawn back into the container.

Checking the monitor with control solution

Read the Instructions for Use for your monitor to conduct the function test.

Expected results

At room temperature the test results with the control solution should be within the range printed on the test strip container for approximately 95 % of all tests. See the Instructions for Use

for your monitor for the causes of out-of-range test results and how you should respond.

Note that conclusions about changes in accuracy cannot be drawn from where the test result stands in the range. As long as a test result is within the expected range, the blood glucose measurement conforms to the accuracy given in the specifications.

Chemical composition

The control solution is a red solution with the following D-glucose level (in percentage shares):

Ingredients	Control solution LEVEL 5	Control solution LEVEL 6
D-glucose	0.12 %	0.35 %
Non-reactive constituents	99.88 %	99.65 %

Disposal

⚠️ WARNING
Strictly observe the applicable regulations when disposing of test strips and control solution.

Controls

This product conforms to the requirements of the European IVD Directive (98/79/EC).

Customer service address

Please contact our Customer Service department if you have any questions. Please find the service address in the attached address insert.

OUR OBLIGATIONS TO YOU: Our mission is to supply you with high-quality health products and the best customer service. If you are not completely satisfied with this product, please contact our Customer Service department.

Where do you get control solution?

You can get it from your pharmacy without a prescription or wherever the Beurer blood glucose monitor is sold. If you have any more questions on getting control solution please contact Customer Service.

4 ml control solution LEVEL 5, 4 ml control solution LEVEL 6 REF 457.11

Beurer GmbH, Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany

0483

457.11_GL42-43-Control_2019-01-23_01_IM_DE-EN-FR-ES-IT Subject to error and change

FR Solution de contrôle de la glycémie GL42, GL43

Contenu de la pochette

- 1 flacon de 4 ml de solution de contrôle LEVEL 5 pour les **lecteurs de glycémie Beurer GL42, GL43**
- 1 flacon de 4 ml de solution de contrôle LEVEL 6 pour les **lecteurs de glycémie Beurer GL42, GL43**
- Cette notice

⚠️ AVERTISSEMENT

- Ne pas avaler la solution de contrôle ! La solution de contrôle est une solution de diagnostic in vitro. En d'autres termes, elle doit être exclusivement utilisée pour les tests de fonction extracorporels.
- La plage de résultats imprimée sur la boîte de bandelettes de test s'applique uniquement à la solution de contrôle. **Il ne s'agit pas d'une valeur recommandée pour votre glycémie.**
- Les solutions de contrôle et le sang réagissent de façon différente selon la température. **Il est donc indispensable de toujours procéder à une mesure de la solution de contrôle en mode Solution de contrôle.** Sinon, les résultats pourraient se trouver en dehors de la plage cible.
- Si vous obtenez régulièrement des résultats de mesure en dehors de la plage prévue avec la solution de contrôle, **n'utilisez plus le système pour mesurer votre glycémie.** Contactez le service après-vente.

Utilisation conforme aux indications

La solution de contrôle (LEVEL 5, LEVEL 6) est utilisée avec les **bandelettes de test GL42, GL43 de Beurer et les lecteurs de glycémie de Beurer GL42, GL43.** Elle sert à contrôler si le lecteur et les bandelettes de test fonctionnent ensemble de manière optimale et si le test est réalisé correctement. Pour garantir des résultats de mesure précis, réalisez régulièrement cette vérification à l'aide de la solution de contrôle (LEVEL 5, LEVEL 6), et en tous cas chaque fois que vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes de test. Chaque flacon comprend une quantité suffisante pour 75 tests environ. La solution de contrôle (LEVEL 5, LEVEL 6) est destinée à un usage personnel.

📖 Conseils de manipulation et de conservation

Lisez attentivement les informations suivantes relatives à la manipulation et à la conservation de la solution de contrôle. Le test de

funcion con la solution de contrôle ne sera fiable que si vous respectez tous les conseils.

- Ne jamais utiliser de solutions de contrôle d'autres fabricants. Sinon, le bon fonctionnement de votre lecteur de glycémie Beurer ne sera pas contrôlable.
- Ne plus utiliser la solution de contrôle après la date de péremption. L'utilisation d'une solution de contrôle périmée peut produire des résultats de test de fonction erronés. La date de péremption se trouve sur le flacon, à côté du symbole de sablier 🕒.
- Après ouverture du flacon, la solution de contrôle peut être conservée pendant trois mois. Notez la date de péremption (date d'ouverture + 3 mois 🕒) sur l'étiquette inscriptible. Plus la date d'ouverture s'approche de la date de péremption, plus la durée d'utilisation est réduite (voir la date inscrite à côté du symbole de sablier 🕒).
- N'utilisez plus la solution de contrôle lorsqu'une des deux dates de péremption (🕒/🕒) est dépassée.
- Portez le lecteur, les bandelettes de test et la solution de contrôle à température ambiante (20 °C à 26 °C) avant le test.
- Conservez la solution de contrôle bien fermée à température ambiante, en dessous de 30 °C. Ne pas réfrigérer. (2 °C – 30 °C)
- Conservez la solution de contrôle hors de portée des enfants.
- Ne conservez pas la solution de contrôle dans l'armoire à pharmacie. Il y a risque de confusion avec d'autres médicaments.

Mode de fonctionnement

La solution de contrôle contient une quantité déterminée de glucose réagissant avec les bandelettes de test. Un test réalisé avec la solution de contrôle ressemble à une analyse de sang. Toutefois, la solution de contrôle remplace la goutte de sang. Le résultat de la mesure de la solution de contrôle doit se trouver dans la plage de résultats. Cette plage de résultats est imprimée sur chaque boîte de bandelettes de test.

Quand est-il recommandé de réaliser le test avec la solution de contrôle ?

- Une fois par semaine.
 - Après ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes de test.
 - Si vous soupçonnez une défectuosité du lecteur ou des bandelettes de test.
 - Lorsque votre valeur de mesure de la glycémie ne correspond pas à ce que vous ressentiez.
 - Lorsque le lecteur est tombé ou a été exposé à d'autres contraintes mécaniques.
 - En cas de résultats de mesure de glycémie sanguine inattendus répétés.
 - Si la température des bandes de test n'a pas respecté les conditions de conservation (2 °C – 30 °C).
 - D'une manière générale, lorsque vous soupçonnez que le résultats de la glycémie est faux.
- Il suffit que le résultat d'un seul test réalisé avec la solution de contrôle se situe dans la plage de résultats.

- La solution de contrôle est susceptible de tacher les vêtements. Les cas échéant, lavez-les avec de l'eau et du savon.
- Référez soigneusement la solution de contrôle après chaque utilisation.
- L'excédent de liquide retiré ne doit pas être réintroduit.

Vérification du lecteur avec la solution de contrôle

Pour réaliser le test de fonction, lisez le mode d'emploi de votre lecteur.

Résultats attendus

À température ambiante, 95 % des résultats de la mesure du test réalisés à l'aide de la solution de contrôle doivent se situer dans la plage de résultats imprimée sur la boîte des bandelettes de test. Concernant les causes et les mesures pour les résultats de mesure hors plage, consultez le mode d'emploi de votre lecteur. Notez que vous ne pouvez tirer aucune conclusion relative aux modifications de l'exactitude sur la base de l'emplacement précis du résultat de mesure dans la plage de résultats. Tant qu'un résultat de test se trouve dans la plage de résultats attendus, la mesure de la glycémie correspond à l'exactitude donnée par les spécifications.

Composition chimique

La solution de contrôle est de couleur rouge et contient les niveaux de D-glucose suivants (en pourcentage) :

Substance	Solution de contrôle	Solution de contrôle
	LEVEL 5	LEVEL 6
D-glucose	0,12 %	0,35 %
Composants non réactifs	99,88 %	99,65 %

Élimination

⚠ AVERTISSEMENT
Lors de l'élimination des bandelettes de test et de la solution de contrôle, respectez impérativement les prescriptions actuellement en vigueur.

Contrôles

Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne relative au diagnostic in vitro (98/79/EC).

Adresse du service après-vente

Si vous avez des questions, contactez notre service après-vente. Veuillez consulter l'adresse du SAV sur l'annexe des adresses joint.

NOTRE RESPONSABILITÉ ENVERS VOUS : Notre objectif est de vous satisfaire grâce à des produits sanitaires de grande qualité et un excellent service après-vente. Si vous n'êtes pas totalement satisfait de ce produit, veuillez contacter le service après-vente.

Où obtenir cette solution de contrôle ?

Disponible sur prescription auprès de votre pharmacien ou dans les points de vente des lecteurs de glycémie Beurer. Pour toute autre question liée à la solution de contrôle, veuillez contacter le service après-vente.

4 ml de solution de contrôle LEVEL 5,

4 ml de solution de contrôle LEVEL 6

REF 457.11

🏠 Beurer GmbH, Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany	IVD	CE 0483
--	-------------------------------	-----------------------------------

457.11_GL42-43-Control_2019-01-23_01_IM_DE-EN-FR-ES-IT

Sous réserve d'erreur et de modifications

ES Solución de control de glucemia GL42, GL43

Contenido del envase

- 1 botella con 4 ml de solución de control LEVEL 5 para los **medidores de glucemia GL42, GL43 de Beurer**
- 1 botella con 4 ml de solución de control LEVEL 6 para los **medidores de glucemia GL42, GL43 de Beurer**
- Estas instrucciones de uso
-

⚠ ADVERTENCIA
<ul style="list-style-type: none">No ingerir la solución de control. La solución de control es un medio diagnóstico in vitro. Esto significa que la solución debe utilizarse exclusivamente para tests funcionales extracorporales. La gama de resultados impresa en la lata de tiras de verificación es válida exclusivamente para la solución de control. Estos no son los valores recomendados para su glucemia. Las soluciones de control y la sangre reaccionan de forma diferente a las influencias térmicas. Por lo tanto, es imprescindible realizar siempre la medición con solución de control en el modo de solución de control. De lo contrario, podrían producirse resultados que excedan el campo de aplicación. Si usted obtiene repetidamente con la solución de control resultados de medición fuera de la gama especificada, no debe continuar utilizando el sistema para determinar su glucemia. Sírvase consultar en este caso a nuestro servicio postventa.

Utilización conforme a la finalidad especificada

La solución de control (LEVEL 5, LEVEL 6) se usa con las **tiras reactivas GL42, GL43 de Beurer y los medidores de glucemia GL42, GL43 de Beurer**. La solución permite controlar si la combinación entre el aparato medidor y las tiras de verificación trabaja de forma óptima y si la verificación prueba se llevó a cabo correctamente. Para garantizar la exactitud de los resultados de la medición, es necesario que lleve a cabo regularmente esta comprobación con la solución de control (LEVEL 5, LEVEL 6) y, en todo caso, con cada lata de tiras de verificación nueva que abra. Cada botella contiene una cantidad suficiente para 75 verificaciones aproximadamente. La solución de control (LEVEL 5, LEVEL 6) está destinada para el uso propio.

- ⓘ **Indicaciones para el manejo y almacenamiento**

Lea detenidamente las siguientes informaciones para el manejo y almacenamiento de la solución de control. La prueba funcional con la solución de control es fiable únicamente, si Vd. observa estrictamente todas las indicaciones.

- Nunca utilice soluciones de control de otros fabricantes. De lo contrario, no es posible controlar el correcto funcionamiento de su medidor de glucemia de Beurer.
- No utilice la solución de control, si ha vencido su fecha de caducidad. La aplicación de una solución cuya fecha de caducidad ha vencido, podría conducir a resultados incorrectos de la prueba funcional. Vd. encontrará la fecha de caducidad en la botella al lado del símbolo del reloj de arena 🕒.
- Una vez abierta la botella, la solución de control es estable durante tres meses. Anote la fecha de caducidad (fecha de apertura + 3 meses 🕒) sobre la etiqueta del envase. La conservación deberá reducirse a la fecha de caducidad del producto (véase la fecha al lado del símbolo del reloj de arena 🕒).
- No continúe utilizando la solución de control, si una de ambas fechas de caducidad (🕒/🕒) ha vencido.
- Deje que el aparato medidor, la tira de verificación y la solución de control alcancen la temperatura ambiente (20 °C – 26 °C) antes de iniciar la verificación.

- Almacene la solución de control en la botella bien cerrada a temperatura ambiente inferior a 30 °C. No la refrigere. (2 °C – 30 °C)
- Mantenga la solución de control fuera del alcance de los niños.
- No guarde la solución de control en el armario de medicamentos. De lo contrario existe el peligro de confundirla con los medicamentos a ingerir.

Respecto al funcionamiento

La solución de control contiene un contingente definido de glucosa que reacciona con la tira de verificación. La prueba hecha con la solución de control es similar a un análisis de sangre. Pero en lugar de una gota de sangre se utiliza la solución de control. El resultado de la medición de la solución de control debe encontrarse dentro de la tolerancia especificada de resultados. Esta tolerancia de resultados está impresa en cada lata de tiras de verificación.

¿Cuándo se recomienda una verificación con la solución de control?

- Una vez a la semana.
- Después de abrir una lata nueva de tiras de verificación.
- Si sospecha que el aparato medidor o las tiras de verificación tienen defectos.
- Si los valores medidos de glucemia no coinciden con su sensación corporal.
- Si se ha caído el aparato medidor o si ha estado sometido a otras cargas mecánicas.
- Cuando se obtienen resultados de medición de glucemia inesperados repetidamente.
- Cuando las tiras reactivas se han expuesto a temperaturas diferentes a las de las condiciones de almacenamiento (2 °C – 30 °C).
- Siempre que sospeche que los resultados de la glucemia son incorrectos.

Es suficiente una única verificación con la solución de control, cuyo resultado se encuentre dentro de la tolerancia de resultados.

- La solución de control puede teñir sus prendas. En este caso lave la prenda con agua y jabón.
- Cerrar la solución de control cuidadosamente luego de cada uso.
- El líquido de control sobrante no debe ser aspirado nuevamente hacia atrás.

Comprobar el aparato medidor con la solución de control

Para llevar a cabo la prueba funcional, lea las instrucciones de uso de su aparato medidor.

Resultados a esperar

Aproximadamente un 95 % de los resultados de las verificaciones con la solución de control a temperatura ambiente debe encontrarse dentro de la tolerancia de resultados, impresa en la lata de tiras de verificación. Para consultar las causas de los resultados fuera de tolerancia y para tomar las medidas correctivas necesarias, consulte las instrucciones de uso de su aparato medidor. Sírvase observar que no es posible sacar conclusiones sobre alteraciones de la exactitud basándose en la posición exacta del resultado de la medición dentro de la tolerancia de resultados. Mientras un resultado de verificación se encuentra dentro de la gama de resultados esperada, la medición de glucemia corresponde a la exactitud indicada en la especificación.

Composición química

La solución de control es una solución tintórea roja con las siguientes partes glucósicas D (en porcentajes):

Materias contenidas	Solución de control	Solución de control
	LEVEL 5	LEVEL 6
Glucosa D	0,12 %	0,35 %
Componentes no reactivos	99,88 %	99,65 %

Eliminación de desechos

⚠ ADVERTENCIA
Para eliminar las tiras de verificación y la solución de control usadas, es absolutamente necesario observar las prescripciones actualmente vigentes.

Controles

El presente producto cumple con los requerimientos estipulados en la directriz europea IVD (98/79/EC).

Dirección del servicio postventa

En casos de dudas sírvase consultar a nuestro servicio postventa. Consulte la dirección de servicio técnico en el directorio adjunto.

NUESTRA OBLIGACIÓN ANTE USTED: Nuestro objetivo es satisfacer a Vd. ofreciéndole productos sanitarios de primera calidad y un óptimo servicio postventa. Si Vd. no está completamente satisfecho con el presente producto, sírvase dirigirse a nuestro servicio postventa.

¿Dónde puede adquirir esta solución de control?

Se adquiere sin receta médica en su farmacia o en los puestos de venta del medidor de glucemia de Beurer. Si tiene más consultas sobre la compra de la solución de control, sírvase dirigirse a nuestro servicio postventa.

4 ml de control de solución LEVEL 5,

4 ml de control de solución LEVEL 6

REF 457.11

🏠 Beurer GmbH, Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany	IVD	CE 0483
--	-------------------------------	-----------------------------------

457.11_GL42-43-Control_2019-01-23_01_IM_DE-EN-FR-ES-IT
Salvo errores y modificaciones

IT Soluzione di controllo della glicemia GL42, GL43

Contenido della confezione

- 1 flacone con 4 ml di soluzione di controllo LEVEL 5 per i **misuratori di glicemia Beurer GL42, GL43**
- 1 flacone con 4 ml di soluzione di controllo LEVEL 6 per i **misuratori di glicemia Beurer GL42, GL43**
- Questo foglio illustrativo

⚠ AVVERTENZA
<ul style="list-style-type: none">Non ingerire la soluzione di controllo! La soluzione di controllo è un prodotto per uso diagnostico in vitro. Ciò significa che essa deve essere utilizzata esclusivamente per test funzionali di uso esterno. Il campo dei risultati stampato sulla scatola delle strisce reattive è valido solo per la soluzione di controllo. Non si tratta di valori consigliati per il vostro tasso glicemico. Le soluzioni di controllo e il sangue reagiscono in modo diverso all'influsso della temperatura. Per questo motivo, la misurazione con la soluzione di controllo deve essere sempre eseguita in modalità soluzione di controllo. In caso contrario, potrebbero essere ottenuti risultati al di fuori del range di applicazione. Se con la soluzione di controllo ottenete ripetutamente risultati di misurazione situati all'esterno del campo predefinito, non utilizzare più il sistema per determinare il vostro tasso glicemico. Contattare il Servizio Assistenza clienti.

Uso conforme

La soluzione di controllo (LEVEL 5, LEVEL 6) viene utilizzata con le **strisce reattive Beurer GL42, GL43** e con i **misuratori di glicemia Beurer GL42, GL43**. Essa serve per controllare se l'apparecchio di misura e le strisce reattive sono reciprocamente compatibili in modo ottimale, e se il test viene eseguito correttamente. Per essere certi di ottenere misure esatte, è necessario eseguire regolarmente questa verifica con la soluzione di controllo (LEVEL 5, LEVEL 6) e, in ogni caso, dopo l'apertura di ogni nuova scatola di strisce reattive. Ogni flacone contiene una quantità sufficiente per circa 75 test. La soluzione di controllo (LEVEL 5, LEVEL 6) è idonea per l'uso personale.

- ⓘ **Note sull'uso e la conservazione**
- Leggere accuratamente le seguenti informazioni concernenti l'uso e la conservazione della soluzione di controllo. Il test funzionale con la soluzione di controllo è affidabile solo se si rispettano tutte le avvertenze.

- Non utilizzare mai soluzioni di controllo di altri produttori. In caso contrario, il funzionamento corretto del vostro misuratore della glicemia Beurer non sarà controllabile.
- Non utilizzare la soluzione di controllo dopo la data di scadenza. L'uso di soluzioni di controllo scadute può causare risultati errati del test funzionale. La data di scadenza è stampata sul flacone accanto al simbolo della clessidra 🕒.
- Dopo l'apertura del flacone la soluzione di controllo rimane inalterata per tre mesi. Annotate la data di scadenza (data di apertura + tre mesi 🕒) sull'etichetta del flacone. La durata di conservazione si riduce una volta superata la data di scadenza (vedi data accanto al simbolo della clessidra 🕒).
- Non utilizzare più la soluzione di controllo quando una delle due date di scadenza (🕒/🕒) è decorsa.
- Prima del test, portare a temperatura ambiente (20 °C a 26 °C) l'apparecchio di misura, le strisce reattive e la soluzione di controllo.
- Conservare la soluzione di controllo chiusa ermeticamente a temperatura ambiente sotto 30 °C. Non custodirla al freddo. (2 °C – 30 °C)
- Conservare la soluzione di controllo fuori della portata dei bambini.
- Non conservare la soluzione di controllo nell'armadietto dei medicinali. Pericolo di scambiarla con farmaci ad uso orale.

Informazioni sul modo di funzionamento

La soluzione di controllo contiene una percentuale predefinita di glucosio che reagisce con la striscia reattiva. Un test con la soluzione di controllo è simile ad un'analisi del sangue. In questo caso, però, al posto della goccia di sangue viene utilizzata la soluzione di controllo. Il risultato della misurazione della soluzione di controllo deve essere compreso all'interno del campo dei risultati. Il campo dei risultati è stampato su ogni scatola di strisce reattive.

Quando è consigliato fare un test con la soluzione di controllo?

- Una volta la settimana.
- Dopo l'apertura di una nuova scatola di strisce reattive.
- Quando si sospetta che l'apparecchio di misura o le strisce reattive siano difettosi.
- Quando i valori misurati della vostra glicemia non coincidono con la vostra sensazione corporea.
- In caso di caduta o di altre sollecitazioni meccaniche subite dall'apparecchio di misura.
- In caso di ripetuti esiti inaspettati della misurazione della glicemia.
- Quando le strisce reattive sono state esposte a temperature non comprese nell'intervallo previsto per lo stoccaggio (2 °C – 30 °C).
- Di principio, quando si sospetta che i risultati del test della glicemia siano errati.

Se il risultato è compreso all'interno del campo dei risultati, è sufficiente eseguire un solo test con la soluzione di controllo.

- La soluzione per il controllo può macchiare gli indumenti. In tal caso, lavare i capi con acqua e sapone.
- Dopo ogni uso, richiudere accuratamente la soluzione per il controllo.
- Il liquido di controllo applicato in eccesso non deve essere rispiurato.

Controllo dell'apparecchio di misura con la soluzione di controllo

Per l'esecuzione del test funzionale, leggere le istruzioni per l'uso del vostro apparecchio di misura.

Risultati attesi

A temperatura ambiente, i risultati della misurazione del test con la soluzione di controllo dovrebbero essere compresi, in circa il 95 % di tutti i test, all'interno del campo dei risultati stampato sulla scatola delle strisce reattive. Per le cause e le misure da prendere per risultati della misurazione esterni al campo, vedere le istruzioni per l'uso dell'apparecchio di misura.

Tener presente che dalla posizione esatta del risultato della misurazione nel campo dei risultati non possono essere tratte indicazioni su variazioni della precisione. Finché il risultato del test è compreso all'interno del campo dei risultati previsto, la misurazione della glicemia corrisponde alla precisione definita dalle specifiche.

Composizione chimica

La soluzione di controllo è una soluzione di colore rosso con il seguente contenuto di D-glucosio (in percentuale):

Componenti	Soluzione di controllo	Soluzione di controllo
	LEVEL 5	LEVEL 6
D-glucosio	0,12 %	0,35 %
Componenti non reattivi	99,88 %	99,65 %

Smaltimento

⚠ AVVERTENZA
Nello smaltimento delle strisce reattive e della soluzione di controllo rispettare assolutamente le disposizioni attualmente in vigore.

Controlli

Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva europea IVD (98/79/EC).

Indirizzo del Servizio Assistenza clienti

Se avete domande, contattate il nostro Servizio Assistenza clienti. L'indirizzo del servizio di assistenza è indicato nel foglietto allegato.

IL NOSTRO IMPEGNO NEI VOSTRI CONFRONTI: il nostro obiettivo è di offrirvi sempre prodotti di alta qualità ed un Servizio Assistenza clienti di prim'ordine. Se non siete soddisfatti di questo prodotto, rivolgetevi per cortesia al Servizio Assistenza clienti.

Dov'è reperibile questa soluzione di controllo?

Senza ricetta nelle farmacie oppure nei siti di vendita del misuratore della glicemia Beurer. Per altre domande concernenti la soluzione di controllo, rivolgersi al Servizio Assistenza clienti.

4 ml soluzione di controllo LEVEL 5,

4 ml soluzione di controllo LEVEL 6

REF 457.11

🏠 Beurer GmbH, Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany	IVD	CE 0483
--	-------------------------------	-----------------------------------

457.11_GL42-43-Control_2019-01-23_01_IM_DE-EN-FR-ES-IT

Salvo errori e modifiche