

((BGStar-Logo))®

BGStar® Kontrolllösung mit normaler Glukosekonzentration

WICHTIG: Bitte lesen Sie die vorliegenden Informationen sowie die Bedienungsanleitung, die Ihrem BGStar®, iBGStar® oder MyStar Extra® Blutzuckermesssystem beigelegt ist, bevor Sie die BGStar® Kontrolllösung verwenden. Wenn Sie Fragen haben, hilft Ihnen das ServiceCenter Diabetes der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unter der Rufnummer 0180/2 222 010 (0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min) gerne weiter.

ZUSAMMENFASSUNG

Die BGStar® Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Glukose, die mit einem BGStar® Teststreifen im BGStar®, iBGStar® oder MyStar Extra® Messgerät reagiert. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass beide in Kombination einwandfrei funktionieren. Das Testverfahren ist identisch mit dem Messverfahren für Blut, außer dass eine BGStar® Kontrolllösung anstelle einer Blutprobe verwendet wird. Die Testergebnisse müssen innerhalb des entsprechenden Zielbereichs liegen, der auf der Dose der BGStar® Teststreifen angegeben ist.

ACHTUNG: Die Ergebnisse eines Kontrolllösungstests geben nicht Ihre Blutzuckerwerte wieder. Der Bereich der Kontrolllösung ist ein ausschließlich für die Kontrolllösung vorgesehener Zielbereich. Er stellt keinen Zielbereich für Ihre Blutzuckerwerte dar. Er dient zur Überprüfung der Genauigkeit des Messgeräts und der Teststreifen.

VERWENDUNGSZWECK

Die BGStar® Kontrolllösung wird in Verbindung mit dem BGStar®, iBGStar® oder MyStar Extra® Messgerät und den BGStar® Teststreifen verwendet, um sicherzustellen, dass das Messgerät und die Teststreifen in Kombination ordnungsgemäß funktionieren. Zudem kann mit ihr der Messvorgang geübt werden, ohne eigenes Blut verwenden zu müssen. Sie sollten Kontrolllösungstests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie genaue Messwerte erhalten. Das System erfüllt zudem die für die Selbstkontrolle geltenden zusätzlichen Anforderungen.

Kontrolllösungstests sollten durchgeführt werden

- wenn Sie Ihr neues Messgerät erhalten haben und damit erste Übungen durchführen wollen,
- wenn Sie vermuten, dass Ihr Messgerät oder die BGStar® Teststreifen nicht richtig funktionieren,
- wenn Sie glauben, dass die Messwerte nicht richtig sind,
- wenn Sie Ihr Messgerät fallen gelassen oder beschädigt haben oder es mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen ist,
- wenn Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Sie dazu aufgefordert hat.

TESTVERFAHREN

Kontrolllösungstests werden auf die gleiche Weise durchgeführt wie Blutzuckermessungen. Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung, die Ihrem BGStar®, iBGStar® oder MyStar Extra® Messgerät beigelegt ist.

Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollten Sie bei jedem Test mit der BGStar® Kontrolllösung die folgenden Vorgaben beachten:

- Stellen Sie sicher, dass das Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung eine Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C aufweisen, bevor Sie den Test durchführen.
- Schütteln Sie die Kontrolllösung vor der Verwendung gut durch.
- Verwerfen Sie den ersten Tropfen Kontrolllösung und reinigen Sie die Spitze der Flasche mit einem sauberen Tuch oder Papierhandtuch.

- Geben Sie einen zweiten Tropfen auf eine saubere Oberfläche, z. B. auf eine saubere Plastikfolie. Führen Sie dann die Spitze des Teststreifens an den Tropfen Kontrolllösung.

In der Bedienungsanleitung, die Ihrem BGStar[®], iBGStar[®] oder MyStar Extra[®] Messgerät beigelegt ist, finden Sie eine ausführlichere schrittweise Anleitung zur Durchführung des Tests.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der BGStar[®] Kontrolllösungstests sollten in 95 % der Fälle (bei Raumtemperatur) innerhalb des betreffenden Zielbereichs liegen, der auf dem Etikett der BGStar[®] Teststreifendose angegeben ist.

Wenn die Ergebnisse des Kontrolllösungstests nicht innerhalb des Zielbereichs liegen, der auf der Teststreifendose für die von Ihnen verwendete Kontrolllösung angegeben ist, wiederholen Sie den Test. Ergebnisse außerhalb des Zielbereichs können auf einen oder mehrere der folgenden Faktoren zurückzuführen sein:

- Abgelaufene oder fehlerhafte Kontrolllösung.
- Abgelaufener oder beschädigter Teststreifen.
- Fehler bei der Durchführung des Tests.
- Verwässerte Kontrolllösung.
- Fehlfunktion des Messgeräts.
- Der Kontrolllösungstest wurde außerhalb der Betriebstemperatur des Systems zwischen 10 °C und 40 °C durchgeführt.
- Die Flasche der Kontrolllösung wurde vor der Verwendung nicht gut durchgeschüttelt.
- Der erste Tropfen wurde nicht verworfen und die Spitze der Flasche wurde nicht gesäubert.

Angaben zur Fehlerbehebung finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres BGStar[®], iBGStar[®] oder MyStar Extra[®] Messgeräts. Wenn Sie Hilfe bei der Ermittlung der Ursache für Abweichungen vom Zielbereich benötigen, hilft Ihnen das ServiceCenter Diabetes der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unter der Rufnummer 0180/2 222 010 (0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min) gerne weiter.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die BGStar[®] Kontrolllösung ist nur für *In-vitro*-Diagnosen bestimmt. Das bedeutet, die Kontrolllösung wird außerhalb des Körpers angewendet und dient der Überprüfung des Messgeräts.

- Verwenden Sie ausschließlich die BGStar[®] Kontrolllösung mit Ihrem BGStar[®], iBGStar[®] oder MyStar Extra[®] Blutzuckermesssystem.
- Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum auf dem Fläschchen. Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Schütteln Sie das Fläschchen, werfen Sie den ersten Tropfen der BGStar[®] Kontrolllösung und wischen Sie die Dosierspitze ab, um eine einwandfreie Probe und ein genaues Ergebnis zu erhalten.
- Rechnen Sie 90 Tage ab dem Datum, an dem Sie eine neue Flasche der BGStar[®] Kontrolllösung öffnen. Dies ist das Haltbarkeitsdatum. Notieren Sie nach dem Öffnen das Haltbarkeitsdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf der Flasche der BGStar[®] Kontrolllösung.
- Die Kontrolllösung nicht schlucken oder einatmen. Sollten Sie die BGStar[®] Kontrolllösung versehentlich schlucken, holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Verdünnen Sie die Kontrolllösung nicht mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.
- Kontrolllösungstests müssen bei einer Temperatur durchgeführt werden, die innerhalb des zulässigen Betriebstemperaturbereichs von 10 °C bis 40 °C liegt.
- Setzen Sie die Kappe sofort nach der Verwendung der Kontrolllösung wieder auf das Fläschchen.
- Wenn Sie Fragen zur BGStar[®] Kontrolllösung haben, hilft Ihnen das ServiceCenter Diabetes der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unter der Rufnummer 0180/2 222 010 (0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min) gerne weiter.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

BGStar® Kontrolllösungen bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren. Nicht kühlen. Die Kappe gut verschlossen halten und sofort nach Verwendung der Kontrolllösung wieder am entsprechenden Fläschchen anbringen.

ZUSAMMENSETZUNG DER KONTROLLÖSUNG MIT NORMALER GLUKOSEKONZENTRATION

Aktiver Bestandteil: d-Glukose 0,1 %

Nicht aktive Bestandteile: 99,9 %

KUNDENSERVICE

Wenn Sie mit diesem Produkt nicht vollständig zufrieden sind oder wenn Sie Fragen zur Verwendung eines BGStar® Produkts haben, hilft Ihnen das ServiceCenter Diabetes der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unter der Rufnummer 0180/2 222 010 (0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min) gerne weiter.

WARNUNG: Entsorgen Sie nicht verwendete Kontrolllösung 90 Tage nach dem ersten Öffnen der Flasche.



Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbegrenzung



In-vitro-Diagnostikum



Hersteller

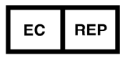


Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

CE 0123

((Symbol: Hersteller ))

AgaMatrix, Inc.
7C Raymond Avenue
Salem, NH 03079, USA

((Symbol: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft ))

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

Vertreiber:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

©2017 Sanofi. Alle Rechte vorbehalten.

Stand der Information: Januar 2017.

<MAT> ((Materialnr.))