

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

1. When you are using your Blood Glucose Monitoring System for the first time.
2. When you are using a new batch of Test Strips.
3. Anytime you question the performance of the system, or on a regular basis to ensure accuracy, e.g. once a week.
4. When you adjust your diabetic medication plans.
5. 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

CAUTION: Control Solution is for in vitro use only. It is not to be swallowed or injected. The use of the Control Solution is recommended to verify proper system performance and should not be considered as a substitution of actual capillary whole blood testing for blood glucose level.

MATERIALS REQUIRED

1. Glucose Meter
2. Test Strip
3. Control Solution

Note: Please make sure you are using the same model of Test Strip and Glucose Meter.

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.

PREPARATION

Make sure that you have set the Glucose Meter 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.

TESTING

1. Insert a Test Strip, Contact Bar's end first, into the test port. The Meter will automatically turn on. A beep will sound and moving dotted lines will appear followed by a flashing "◆" symbol.
2. After the "◆" symbol appears, press the S button for 3 sec to switch control solution mode. The "ctl" symbol indicates that the Meter will mark your current test as a Control Solution test. Now you are ready to apply the Control Solution.
3. Discard the first drop of Control Solution and squeeze a small drop of Control Solution on a clean nonabsorbent surface (such as a clean piece of wax paper). Do not apply Control Solution to the Test Strip directly from the bottle.
4. Bring the tip of the Test Strip to lightly touch the drop of Control Solution. Control Solution is automatically pulled into the strip through the tip. Hold until the meter beeps. The meter will now be counting down from 5 to 1 and the Control Solution test result will appear.

CAUTION:

- Use the same model of Control Solution, Test Strip and Glucose Meter.
- DO NOT apply Control Solution to the Test Strip directly from the bottle, such operation could be led to contaminate and decrease the concentration of Control Solution. You MUST place a drop of Control Solution on a clean nonabsorbent surface first.

5. Compare the results with the Control Solution range printed on the Test Strip vial. The results should fall within the specified range listed on the Test Strip vial.

COMPARING CONTROL SOLUTION RESULTS

If the test result falls outside the specified range printed on the Test Strip vial, repeat the test.

RESULTS FALLING OUTSIDE THE SPECIFIED RANGE MAY BE CAUSED BY:

- Error in performing the test
- Control solution temperature is lower than 15°C (59°F) or higher than 35°C (95°F)
- Expired or contaminated Control Solution
- Expired or contaminated Test Strips
- 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 call Trimpeks Central Technical Service or mail to teknikservis@trimpeks.com

STORAGE AND STABILITY

For best results, store Control Solution at room temperature; do not refrigerate. Refer to the expiration date for stability. The solution should NOT be used after the expiration date or 3 months after opening.

For in vitro diagnostic use.

 Manufacturer  CE mark

PLANLANAN KULLANIM

Bu Kontrol Solüsyonu, tüm Kan Şekeri Ölçüm Sisteminin doğruluğunu teyit etmek üzere az miktarda, reaktif olmayan muhteviyatlar ve gıda boyaları içeren, beğenilen bir sulu glükoz solüsyonudur. Kontrol Solüsyonu testi, Kan Şekeri Ölçüm Cihazının, Test Şeridinin ve uygulama tekniklerinizin performansını inceler.

NE ZAMAN KONTROL SOLÜSYONU TESTİ GERÇEKLEŞTİRİLMELİ

1. Kan şekeri Ölçüm Sisteminin ilk kez kullanıyorsanız;
2. Yeni bir Test Stribi partisi kullanıyorsanız;
3. Sistem performansına dair kuşkunuz varsa; veya hassasiyeti düzenli aralıklarla mesela haftada bir kontrol etmek için;
4. Diyabetik ilaç planlarınızı ayarlarken;
5. Kan şekeri test sonucunuz normal seviyeden düşük veya yüksek ise.

KONTROL SOLÜSYONU İÇERİĞİ

Her bir Kontrol Solüsyonu, bir koruyucu ve diğer reaktif olmayan muhteviyatlar ihtiva eden, tamponlu, stabilize, arzu edilir bir D (+) - glükoz sulu solüsyonu şeklinde sunulmaktadır. Solüsyonlar yaklaşık 50, 110 veya 300 mg/dL glükoz konsantrasyonları ihtiva eden bir tam kan örneğine denk şekilde reaksiyon vermek üzere formüle edilmektedirler. Fiili partiye özgü aralıklar Test Şeridi şişe etiketinde basılıdır.

Kontrol Solüsyonu	mg/dL	mmol/L
Düşük	50	2.8
Normal	110	6.1
Yüksek	300	16.7

DİKKAT: Kontrol Solüsyonu yalnızca in vitro kullanıma yöneliktir. Yutulmamalı veya enjekte edilmemelidir. Kontrol Solüsyonunun, düzgün sistem performansını teyit etmek amaçlı kullanılmasını tavsiye etmekteyiz ve, kan şekeri seviyesine yönelik gerçek kapiler tam kan testinin yerini almaz.

GEREKLİ MALZEMELER

1. Kan şekeri ölçüm cihazı
2. Test stribi
3. Kontrol solüsyonu

Not: Lütfen aynı Test Şeridi ve Kan şekeri Ölçüm cihazı modelini kullandığınızdan emin olun

TEST PROSEDÜRÜ

Not: Solüsyonun test öncesinde oda sıcaklığında (15°C - 35°C veya 59°F - 95°F) olmasını sağlayınız.

HAZIRLIK

Kan şekeri Ölçüm Cihazını Kontrol Solüsyonu testi "ctl" moduna getirmeyi unutmayınız. Böylece sonuç, cihaz hafızasına kaydedilmez ve ortalamaya dahil edilmez. Lütfen Kan Şekeri Ölçüm Cihazı Kullanım Kılavuzunu okuyunuz.

TEST

1. İlk önce Temas Çubuğu ucundan başlayarak test yuvası içerisine bir Test Stribini sokunuz. Bir bip sesi gelecektir ve sonrasında hareketli kesik çizgiler ve yanıp sönen "●" sembolü gözükür.
2. "●" sembolü gözükükten sonra, kontrol solüsyonu moduna geçmek için 3 saniye süreyle S düğmesine basınız. "ctl" sembolü cihazın mevcut testi Kontrol Solüsyonu testi olarak varsayacağını gösterir. Artık, Kontrol Solüsyonu uygulamaya hazırsınız demektir.
3. Kontrol Solüsyonunun ilk damlasını atın ve küçük bir damla Kontrol Solüsyonunu temiz, emici olmayan bir yüzeye damlatın (temiz bir parça mumlu kağıt gibi). Kontrol solüsyonunu şişeden doğrudan Test Stribi üzerine uygulamayın.
4. Kontrol Solüsyonu damlasını Test Stribi ucuna hafifçe değdirin. Kontrol Solüsyonu bu uç vasıtasıyla otomatik olarak şerit içerisine çekilir. Cihaz bip sesi verinceye dek bekleyin. Cihaz 5'den 1'e doğru geri saymaya başlar ve Kontrol Solüsyonu test sonucu ekrana gelir.

DİKKAT:

- Aynı model Kontrol Solüsyonu, Test Stribi ve Kan Şekeri Ölçüm Cihazı kullanın.
- Kontrol Solüsyonunu doğrudan şişeden Test Stribine uygulamayın, bu işlem kirlenmesine neden olabilir ve Kontrol Solüsyonu konsantrasyonunda azalmaya yol açar. Bir damla Kontrol Solüsyonunu ilk önce temiz, emici olmayan bir yüzeye DAMLATIN.

5. Sonuçları Test Stribi şişesi üzerinde basılı Kontrol Solüsyonu aralığı ile karşılaştırın. Sonuçlar Test Stribi şişesinde gözükken belirli aralık dahilinde olmalıdır.

KONTROL SOLÜSYONU SONUÇLARININ KARŞILAŞTIRILMASI

Test sonuçları Test Stribi şişesinde basılı aralığın dışında ise testi tekrarlayın. BELİRTİLEN ARALIK DIŞINDAKİ SONUÇLARIN NEDENLERİ ŞUNLAR OLABİLİR:

- Testi gerçekleştirmede hata
- Kontrol solüsyonu sıcaklığı 15°C'den (59°F) düşük veya 35°C'den (95°F) yüksek
- Son kullanma tarihi geçmiş veya kirlenmiş Kontrol Solüsyonu
- Son kullanma tarihi geçmiş veya kirlenmiş Test Stripleri
- Cihaz arızası

Problem devam ederse sistem düzgün çalışmıyor olabilir. Kan şekeri seviyenizi test etmek için cihazı kullanmaya devam etmeyin. Belirtilen aralık dışında sonuçlar almaya devam ettiğiniz takdirde lütfen Trimpeks Merkez Teknik Servisi ile iletişime geçin veya teknikservis@trimpeks.com adresine e-postayla başvurun.

SAKLAMA VE STABİLİTE

En iyi sonuçları almak için Kontrol Solüsyonunu oda sıcaklığında muhafaza ediniz, buzdolabına koymayınız. Stabilitate açısından son kullanma tarihine bakınız. Son kullanım tarihi geçmiş olan veya açıldıktan sonra 3 ay geçmiş solüsyonları KULLANMAYIN.

İn vitro diyagnostik kullanıma yönelik,

Üretici

CE 0537 CE işareti