

β-Ketone Control Solution Package Insert

EN

➤ Principle and Intended Use

The Plusmed fasTTest DiagnoPro β-Ketone Control Solution contains a known concentration of β-ketone. It is used to confirm that your Plusmed fasTTest DiagnoPro Blood β-Ketone Test Strips and Plusmed fasTTest DiagnoPro Multi-Monitoring Meter are working together properly and that you are performing the test correctly.

You should perform a quality control test:

- Before your first use your meter to test blood β-ketone, familiarize yourself with its operation.
- Before using a new box of test strips.
- When you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- When you suspect that your test results are inaccurate, or if they are inconsistent with how you feel.
- If you suspect your meter is damaged.
- After cleaning your meter.

Three levels of control solution are available labeled Control Solution 1, 2, 3. Control Solution 2 is sufficient for most self-testing needs. If you think your meter or strips may not be working correctly, you may also want to do a level 1 or level 3 test.

➤ Composition

Control Solution 1 contains less than 0.05% β-ketone (active ingredient), Control Solution 2 contains less than 0.1% β-ketone (active ingredient), and Control Solution 3 contains less than 0.2% β-ketone (active ingredient), all with preservatives in an aqueous based mixture.

➤ Storage and Handling

- Store the control solution at room temperature, 2-35°C (36-95 °F).
- Do not refrigerate or freeze.
- If the control solution is cold, do not use until it has warmed to room temperature.
- Use before the unopened expiration date that is shown on the bottle.

Note: All expiration dates are printed in Year-Month format. 2019-01 indicates January, 2019.

- The control solution will expire 6 months after the bottle is opened for the first time. Record this opened expiration date on the bottle label.

➤ Precautions

- For *in vitro* diagnostic use. The control solution is for testing only outside the body. Do not swallow or inject. For professional use only.
- Shake well before using.
- Control solution tests are specified to be accurate only when tested between 5 and 45°C (41-113 °F).
- The control ranges shown on the test strip vial are not a recommended range for your blood β-ketone level. Your personal blood β-ketone target ranges should be determined by your diabetes healthcare professional.
- Do not touch the end of the test strip to the control solution bottle. This could cause contaminants to enter the control solution bottle.
- Use only Plusmed fasTTest DiagnoPro brand control solution with your Plusmed fasTTest DiagnoPro brand meter and Plusmed fasTTest DiagnoPro brand test strips.

➤ Materials Required

- Control Solutions (Level1(Low), Level2(Normal), Level3(High))
- Package Insert

➤ Materials Required but not Provided

- Meter
- Test Strips

➤ Instruction for Use

1. Power on the meter by inserting a new test strip. Refer to your meter's User's Manual details on how to record the result as a quality control test and for further details on operating the meter.
2. Shake the control solution bottle thoroughly.
3. Squeeze the control solution bottle gently and discard the first drop. If the tip clogs, tap the tip gently on a clean, hard surface, shake again, and then use.
4. Squeeze out a second small drop on a clean nonabsorbent surface. Touch the sample tip of the test strip to the control solution drop. If the audio option is turned on, the meter will beep to indicate a sufficient sample has been applied.

Notes: Do not apply control solution to the test strip directly from the bottle.

If you applied the control solution sample but do not see the starting of the count down, you may reapply a second drop within 3 seconds.

5. Read the result from the meter display.

➤ Expected Results

Control solution test results should be within the control range. The ranges for Control Solution 1, Control Solution 2 and Control Solution 3 are displayed on the test strip vial or on the foil pouch. For confirmation of results, Control Solution 1 tests should fall within Level 1 range, Control Solution 2 tests should fall within Level 2 range, and Control Solution 3 tests should fall within Level 3 range. If the test results with control solution fall within the specified control range, it indicates your meter and test strip are working properly and you are performing the procedure correctly.










If the control solution test results do not fall within the respective ranges:

- Check the expiration date of the test strip and control solution. Make sure that neither the test strip vial nor the control solution bottle has been opened for more than 6 months. Discard any expired test strips or control solution.
- Confirm the temperature in which you are testing is between 5 and 45°C (41-113 °F).
- Make sure that the test strip vial and the control solution bottle have been tightly capped.
- Make sure the code number on the vial or on the foil pouch of test strips you are using matches the code number stored in the meter memory.
- Confirm that you are using Plusmed fasTTest DiagnoPro β-Ketone Control Solution.
- Make sure that you followed the test procedure correctly.

After checking all of the conditions listed above, repeat the control solution test with a new test strip. If your results still fall outside the range indicated on the test strip vial label or on the foil pouch, your meter may not be working properly. **DO NOT** use the system to test blood. Contact your dealer for help.

For complete instructions, please refer to the User's Manual included with your meter. For additional questions or issues with this product, please contact your dealer for help.

➤ Index of System

	Consult instructions for use		Use by		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Lot Number		Catalog #
	Store between 2-35°C		Manufacturer		6 months expiry date from the date of first open vial

İth./Dist.: Trimpeks İth.İhr.Tur.ve Tic.A.Ş.

Sultan Selim Mah. Yunus Emre Cad. No:1/11

Kağıthane 34415 İSTANBUL, TÜRKİYE

Tel: +90 212 319 50 00 Fax: +90 212 319 50 50



➤ Prensip ve Kullanım Amacı

Plusmed fasTTTest DiagnoPro β-Keton Kontrol Solüsyonu, β-Ketonun bilinen konsantrasyonunu içerir. Plusmed fasTTTest DiagnoPro Kan β-Keton Ölçüm Stripleri ve Plusmed fasTTTest DiagnoPro Çoklu-İzleme Cihazının birlikte düğünce çalıştığını ve testi doğru bir şekilde uyguladığınızı onaylamak için kullanılır. Şu durumlarda kalite kontrol testi uygulamalısınız:

- İlk kan β-keton testi için cihazı kullanmadan önce, cihazın işletimine aşına olmanız için.
- Yeni bir kutu ölçüm stribi kullanmadan önce.
- Cihaz veya ölçüm striplerinin birlikte doğru çalışmadığından şüphelendiğinizde.
- Test sonuçlarınız yanlış olduğundan şüphelendiğinizde veya sonuçlar nasıl hissettiginizle uyuşmadığında.
- Cihazınızın hasarı olduğundan şüpheleniyorsanız.
- Cihazınızı temizledikten sonra.

Kontrol Solüsyonu 1, 2 ve 3 olarak etiketlenmiş üç kontrol solüsyonu seviyesi vardır. Çoğu kendi kendine test ihtiyaçları için Kontrol Solüsyonu 2 yeterlidir. Eğer cihaz veya striplerin doğru çalışmadığını düşünüyorsanız, seviye 1 veya seviye 3 testi uygulamayı da düşünebilirsiniz.

➤ Yapı

Kontrol Solüsyonu 1, %0.05'ten daha az β-keton (aktif bileşen) içermektedir. Kontrol Solüsyonu 2,%0.1'den daha az β-Keton (aktif bileşen) içermektedir ve Kontrol Solüsyonu 3 %0.2'den daha az β-Keton (aktif bileşen) içermektedir, iki solüsyon da aköz bazlı bir karışımda korunur.

➤ Muhafaza ve Uygulama

- Kontrol solüsyonunu oda sıcaklığında muhafaza ediniz, 2-35°C (36-95°F).
- Buzdolabına koymayın veya dondurmuyunuz.
- Eğer kontrol solüsyonu soğuk ise, oda sıcaklığına gelene kadar kullanmayınız.
- Şişe üzerinde belirtilen açılmamış son kullanma tarihinden önce kullanınız.
Not: Tüm son kullanma tarihleri Yıl-Ay formatında verilmiştir. 2019 -01 - Ocak, 2019 anlamına gelir.
- Şişe ilk kez açıldıktan 6 ay sonra kontrol solüsyonunun tarihi geçecektir. İlk açılma son kullanma tarihini şişe etiketine not alınız.

➤ Tedbirler

- Yalnızca *in vitro* tanı kullanımı için. Kontrol solüsyonu, yalnızca vücut dışı test amaçlıdır. Yutmayınız veya enjekte etmeyiniz. Yalnızca profesyonel kullanımı için.
- Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
- Kontrol solüsyon testleri yalnızca 5 ila 45°C (41-113 °F). arasında kullanıldığında doğru sonuçlar verir.
- Şişe üzerinde belirtilen kontrol aralıkları kan B-keton seviyeniz için önerilen aralıklar değildir. Kişisel kan β-keton hedef aralıklarınız sağlık çalışanınız tarafından belirlenmelidir.
- Ölçüm stribinin ucunu kontrol solüsyon şişesine temas ettirmeyiniz. Bu durum, kontaminantların kontrol solüsyonu şişesine girmesine sebep olabilir.
- Plusmed fasTTTest DiagnoPro markalı cihazınız ve Plusmed fasTTTest DiagnoPro markalı ölçüm stripleriniz ile yalnızca Plusmed fasTTTest DiagnoPro markalı kontrol solüsyonları kullanınız.

➤ Gerekli Materyaller

- Kontrol Solüsyonları (Level1(Düşük), Level2(Normal), Level3(Yüksek))
- Kullanma Talimatı

➤ Gerekli Fakat Sağlanmayan Materyaller

- Cihaz
- Ölçüm Stripleri

➤ Kullanım Talimatları

1. Yeni bir ölçüm stribi yerleştirerek cihazı açınız. Bir sonucu kalite kontrol testi olarak kaydetmek ve cihazın ilave işletim detayları için cihazınızın Kullanım Kılavuzuna başvurunuz.
2. Kontrol solüsyonu şişesini iyice çalkalayınız.
3. Kontrol solüsyonu şişesini hafifçe sıkınız ve ilk damlayı çıkartınız. Eğer ucu tıkalı ise, ucu temiz ve sert bir yüzeye hafifçe vurup yeniden çalkalayın ve tekrar kullanın.
4. Temiz ve emici olmayan bir yüzeye ikinci küçük damlayı çıkartınız. Ölçüm stribinin örnek ucunu kontrol solüsyonu damlasına değdiriniz. Eğer ses özelliği açık ise cihaz, yeterli seviyede örneğin uygulandığını bildirmek için bir bip sesi çıkartacaktır.

Notlar: Kontrol solüsyonunu, ölçüm stribine direkt olarak şişeden uygulamayınız.

Eğer kontrol solüsyonu örneğini uyguladınız fakat geri sayım başlamadıysa, ikinci bir damlayı 3 saniye içinde tekrar uygulayabilirsiniz.

5. Cihaz ekranından test sonucunu okuyunuz.








➤ Beklenen Sonuçlar

Kontrol solüsyonu test sonuçlarının kontrol aralıkları içinde olması gerekmektedir. Kontrol Solüsyonu 1, Kontrol Solüsyonu 2 ve Kontrol Solüsyonu 3 için aralıkları, ölçüm stribi şişeyi veya folyo kesesi üzerinde bulabilirsiniz. Sonuçları teyidi için. Kontrol Solüsyonu 1 testleri Seviye 1 aralığına, Kontrol Solüsyonu 2 testleri Seviye 2 aralığına ve Kontrol Solüsyonu 3 testleri Seviye 3 aralığına düşmelidir. Eğer kontrol solüsyonu test sonuçları belirlenmiş kontrol aralığı içine girerse cihazınız ve ölçüm stribiniz doğru bir şekilde çalışıyor ve testi doğru bir şekilde uyguluyorsunuz demektir. Eğer kontrol solüsyonu test sonuçları ilgili aralıklara giriyor ise:

- Ölçüm stribi ve kontrol solüsyonunun son kullanma tarihini kontrol ediniz. Ne ölçüm stribi şişenin ne de kontrol solüsyonu şişesinin 6 aydan daha uzun süre dirençli açılmış olmadığına emin olun. Tarihi geçmiş tüm ölçüm stribi ve kontrol solüsyonlarını ortadan kaldırın.
- Testi gerçekleştirdiğiniz ortam sıcaklığının 5-45°C (41-113 °F) aralığında olduğuna emin olun.
- Ölçüm stribi şişeyi ve kontrol solüsyonu şişesinin sıkıca kapalı olduğuna emin olun.
- Kullandığınız ölçüm striplerinin şişe veya folyo kesesi üzerindeki kod numarasının cihaz hafızasındaki kod numarası ile uyuştuğuna emin olun.
- Plusmed fasTTTest DiagnoPro B-Keton Kontrol Solüsyonu kullandığınızda emin olun.
- Test prosedürünü doğru bir şekilde uyguladığınıza emin olun.

Yukarıda istelenen koşulların tamamını kontrol etiketten sonra, kontrol solüsyonu testini yeni bir ölçüm stribi ile tekrarlayın. Eğer sonuçlarınız halen ölçüm stribi şişe etiketi veya folyo kesesinde belirtilen aralığın dışında çıkıyor ise cihazınız doğru çalışmıyor olabilir. Sistemi, kan testi için **KULLANMAYINIZ**. Yardım için bayiniz ile irtibata geçin. Eksiksiz talimatlar için lütfen cihazınız ile birlikte gelen Kullanım Kılavuzuna başvurunuz. Bu ürün ile ilgili ilave soru veya sorunlar için lütfen bayinize ile irtibata geçin.

➤ Sistem Endeksi

	Kullanım için talimatlara başvurun		Son Kullanma Tarihi	<input type="checkbox"/> EC <input type="checkbox"/> REP	Yetkili Temsilci
	Yalnızca <i>in vitro</i> tanı kullanımı için.		Lot Numarası	<input type="checkbox"/> REF	Katalog #
	2-35°C arasında muhafaza edin		İmalatçı		Şişenin ilk açılımdan itibaren 6 aylık son kullanma tarihi

İth./Dist.: Trimpeks İth.lhr.Tur.ve Tic.A.Ş.

Sultan Selim Mah. Yunus Emre Cad. No:1/11
Kağıthane 34415 İSTANBUL, TÜRKİYE
Tel: +90 212 319 50 00 Fax: +90 212 319 50 50

