



ONETOUCH<sup>®</sup>  
Verio<sup>®</sup>

Kontrolní roztok se střední koncentrací  
Kontrolna raztopina za srednji razpon

**IVD** K sebetestování.

**DŮLEŽITÉ:** Před použitím si prosím přečtete tento příbalový leták a návod pro uživatele či uživatelskou příručku, které byly dodány společně se systémem.

#### Účel použití

Pro použití s řadou glukometrů OneTouch Verio<sup>®</sup> (OneTouch Verio<sup>®</sup>, OneTouch Verio Flex<sup>®</sup>, OneTouch Verio Reflect<sup>®</sup>) a testovacími proužky OneTouch Verio<sup>®</sup> ke kontrole, zda spolu glukometr a testovací proužky správně fungují a zda se provádí správně měření.

#### Souhrn a vysvětlení

- Kontrolní roztok OneTouch Verio<sup>®</sup> obsahuje známá množství glukózy, která reagují s testovacími proužky OneTouch Verio<sup>®</sup>.
- Výsledek by měl být v rozmezí výsledků vytištěných na ampulce kontrolního roztoku, který používáte.
- Používejte pouze kontrolní roztoky OneTouch Verio<sup>®</sup>. Ke kontrole systému můžete použít jakoukoli hladinu.

**⚠VAROVÁNÍ:** Ukládejte glukometr a jeho příslušenství mimo dosah malých dětí. Sada obsahuje malé části, které při vdechnutí mohou představovat nebezpečí zadušení.

#### Test s kontrolním roztokem provádějte

- Vždy po otevření nové tuby s testovacími proužky.
- Kdykoliv máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
- Při opakovaném výskytu neočekávaných výsledků měření glykémie.
- Pokud jste glukometr upustili nebo poškodili.

#### Postup testu

V návodu pro uživatele nebo v uživatelské příručce k systému si přečtete pokyny pro provádění testu s kontrolním roztokem.

#### Složení

Kontrolní roztok obsahuje činidlo upravující viskozitu, konzervační prostředek, barvivo, pufr a glukózu ve vodě:

Kontrolní roztok OneTouch Verio<sup>®</sup> – se střední koncentrací 0,12 %  
75 testů v jedné ampulce.

#### Důležité bezpečnostní informace

- Datum expirace je vytištěno na ampulce.
- Datum likvidace je během 6 měsíců po prvním otevření ampulky s kontrolním roztokem. Při otevření nové ampulky si na štítek poznamenejte datum likvidace.
- Nepoužívejte** po uplynutí data expirace nebo po datu likvidace, podle toho, co nastane dříve.
- Před provedením testu zkontrolujte, zda glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok mají stejnou teplotu.

#### ⚠UPOZORNĚNÍ:

- Kontrolní roztok **nepolykejte** ani nepožívejte.
- Zabraňte** kontaktu kontrolního roztoku s pokožkou a očima, neboť by mohl vyvolat podráždění.

#### Skladování a manipulace

Ampulku ihned po použití těsně uzavřete. Kontrolní roztok skladujte na chladném, suchém místě s teplotou v rozmezí od 5 °C do 30 °C. **Neuchovávejte** v chladničce.

#### Očekávané výsledky

Výsledky testu s kontrolním roztokem by se měly nacházet v očekávaném rozsahu vytištěném na štítku ampulky s použitým kontrolním roztokem.

Kontrolní roztok OneTouch Verio<sup>®</sup> – se střední koncentrací (modré víčko):  
5,7–7,7 mmol/l

Bude-li některý výsledek testu mimo očekávaný rozsah, může to znamenat:

- Nedodrželi jste všechny pokyny pro test s kontrolním roztokem uvedené v návodu pro uživatele nebo v uživatelské příručce.
- Kontrolní roztok je znečištěný nebo uplynula doba použitelnosti nebo datum likvidace.

- Testovací proužek nebo tuba testovacích proužků je poškozena, uplynula doba použitelnosti nebo datum likvidace.
- Při provádění testu s kontrolním roztokem neměl glukometr, testovací proužky anebo kontrolní roztok stejnou teplotu.
- Glukometr nefunguje správně.

Opakujte test s kontrolním roztokem s novým testovacím proužkem.

#### ⚠UPOZORNĚNÍ:

- V případě, že máte nadále výsledky měření s kontrolním roztokem mimo očekávané rozmezí uvedené na ampulce s kontrolním roztokem, **nepoužívejte** glukometr, testovací proužky ani kontrolní roztok. Kontaktujte zákaznický servis. Kontaktujte nás na telefonním čísle: 800 223 223.
- Rozmezí kontrolního roztoku uvedená na ampulce kontrolního roztoku jsou určena pouze pro testy s kontrolním roztokem. **Nejedná se o doporučená rozmezí pro vaši hladinu glukózy v krvi.**

#### Technické údaje

Viz návod pro uživatele nebo uživatelská příručka.

#### NÁŠ ZÁVAZEK VŮČI VÁM

Naším cílem je dodávat vám kvalitní zdravotnické prostředky a poskytovat služby zákazníkům na vysoké úrovni. Pokud nebudete s tímto výrobkem zcela spokojeni, nebo máte jakékoli dotazy týkající se používání výrobků LifeScan, kontaktujte zákaznický servis. Zákaznický servis OneTouch<sup>®</sup> na bezplatném telefonním čísle 800 223 223, pondělí–pátek 8:30–16:00 nebo internetové stránky: [www.OneTouch.cz](http://www.OneTouch.cz). Jestliže se vám nepodaří spojit se zákaznickým servisem, kontaktujte svého lékaře.

Úplný seznam všech použitých symbolů naleznete v návodu pro uživatele nebo v uživatelské příručce dodané společně se systémem.

**IVD** Diagnostični pripomoček *in vitro*. Za samotestiranje.

**POMEMBNO:** Pred uporabo izdelka si oglejte ta priloženi list z navodili in navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika, ki ste ga prejeli s sistemom.

**Predvidena uporaba**

Za uporabo z merilniki ravni glukoze v krvi iz družine OneTouch Verio® (OneTouch Verio®, OneTouch Verio Flex®, OneTouch Verio Reflect®) in testnimi lističi OneTouch Verio® zaradi preverjanja, ali merilnik in testni lističi skupaj pravilno delujejo in ali merjenje izvajate pravilno.

**Povzetek in razlaga**

- Kontrolne raztopine OneTouch Verio® vsebujejo znane vrednosti glukoze, ki reagirajo s testnimi lističi OneTouch Verio®.
- Rezultati testa morajo biti znotraj razpona rezultatov, natisnjenega na steklenički s kontrolno raztopino, ki jo uporabljate.
- Uporabljajte samo kontrolne raztopine OneTouch Verio®. Za preverjanje sistema lahko uporabite katero koli raven.

**⚠️POZORILLO: Merilnik in pripomočke za izvajanje meritev shranjujte zunaj dosega otrok. Majhni sestavni deli predstavljajo nevarnost zadušitve.**

**Opravite preverjanje s kontrolno raztopino:**

- ko odprete novo stekleničko s testnimi lističi;
- če menite, da merilnik ali testni lističi ne delujejo pravilno;
- če se nepričakovani rezultati ravni glukoze v krvi ponavljajo;
- če merilnik pade ali se poškoduje.

**Postopek izvajanja meritve**

Za navodila o načinu izvajanja preverjanja s kontrolno raztopino preberite navodila za uporabo sistema ali priročnik za uporabnika.

**Sestava**

Kontrolno raztopino sestavljajo snov za prilagajanje viskoznosti, konzervans, barvilo, pufer in glukoza v vodi:

Kontrolna raztopina za srednji razpon OneTouch Verio® 0,12 %

75 testov na stekleničko.

**Pomembne varnostne informacije**

- Rok uporabnosti je natisnjen na steklenički.
- Rok uporabe po odprtju znaša 6 mesecev po prvem odpiranju stekleničke s kontrolno raztopino. Ko prvič odprete novo stekleničko, na oznako stekleničke zapišite rok uporabe po odprtju.
- **Ne uporabljajte** po izteku roka uporabnosti ali roka uporabe po odprtju, odvisno od tega, kar je prej na vrsti.
- Pred preverjanjem se prepričajte, da imajo merilnik, testni lističi in kontrolna raztopina enako temperaturo.

**⚠️POZOR:**

- Kontrolne raztopine **ne** pogoltnite ali zaužijte.
- Kontrolna raztopina **ne** sme priti v stik s kožo ali očmi, saj lahko povzroči draženje.

**Shranjevanje in uporaba**

Stekleničko dobro zaprite takoj po uporabi. Kontrolno raztopino shranjujte v hladnem in suhem prostoru pri temperaturi med 5 °C in 30 °C. **Ne** shranjujte v hladilniku.

**Pričakovani rezultati**

Rezultati preverjanja s kontrolno raztopino morajo biti znotraj pričakovanega razpona, ki je natisnjen na oznaki stekleničke s kontrolno raztopino, ki se uporablja za merjenje.

Kontrolna raztopina za srednji razpon OneTouch Verio® (modri pokrovček): 5,7–7,7 mmol/l

Če so rezultati merjenja izven pričakovanega razpona, to morda pomeni naslednje:

- Niste upoštevali vseh navodil za preverjanje s kontrolno raztopino, ki so na voljo v navodilih za uporabo ali priročniku za uporabnika.
- Kontrolna raztopina je kontaminirana ali pa je potekel njen rok uporabnosti ali rok uporabe po odprtju stekleničke.
- Testni listič ali steklenička s testnimi lističi je poškodovana ali pa je potekel rok uporabnosti ali rok uporabe po odprtju stekleničke.
- Merilnik, testni lističi in/ali kontrolna raztopina niso imeli enake temperature, ko ste opravili preverjanje s kontrolno raztopino.
- Težava z merilnikom.

Preverjanje s kontrolno raztopino ponovite z novim testnim lističem.

**⚠️POZOR:**

- Če so rezultati preverjanja s kontrolno raztopino še vedno izven razpona, natisnjenega na steklenički s kontrolno raztopino, merilnika, testnih lističev ali kontrolne raztopine **ne** uporabljajte. Obrnite se na oddelek za stike s strankami. TELEFONSKA ŠTEVILKA ZA INFORMACIJE: 080 14 41.
- Razponi, natisnjeni na stekleničkah s kontrolno raztopino, veljajo samo za preverjanja s kontrolno raztopino **in niso priporočeni razponi za vašo raven glukoze v krvi**.

**Značilnosti delovanja**

Glejte navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika.

**NAŠA POMOČ UPORABNIKOM**

Naš cilj je ponuditi strankam kakovostne medicinske pripomočke in namenski oddelek za stike s strankami. Če niste povsem zadovoljni s tem izdelkom ali imate vprašanja glede uporabe katerega koli izdelka družbe LifeScan, se obrnite na oddelek za stike s strankami. Pokličite oddelek za stike s strankami LifeScan, od pon. do pet., od 8.00 do 16.00, na tel. št. 080 14 41. Če ne morete vzpostaviti stika z oddelkom za stike s strankami, se za nasvet obrnite na zdravstvenega strokovnjaka.

Za popoln seznam vseh uporabljenih simbolov si oglejte navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika, ki je priložen sistemu.



Glejte navodila za uporabo



LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug  
Switzerland



OneTouch®  
AW 06686304A

Datum revize: /Datum revizije: 10/2019  
© 2018–2019 LifeScan IP Holdings, LLC