beurer

DE Blutzucker-Kontrolllösung GL 60
EN Blood glucose control solution GL 60
FR Solution de contrôle de la glycémie GL 60
ES Solución de control de glucemia GL 60
IT Soluzione di controllo della glicemia GL 60

Beurer GmbH,
Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany

IVD CE 0483

DE Blutzucker-Kontrolllösung GL 60

Inhalt der Packung
- 1 Flasche mit 4 ml Kontrolllösung LEVEL 9 für das **Beurer Blutzucker-Messgerät GL 60**
- 1 Flasche mit 4 ml Kontrolllösung LEVEL 10 für das **Beurer Blutzucker-Messgerät GL 60**
- Dieser Beipackzettel

⚠
- 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 Ergebnisbereich gilt nur für die Kontrolllösung. **Dies ist kein empfohlener Wert für Ihren Blutzucker-Gehalt.**
- Kontrolllösungen und Blut reagieren unterschiedlich auf Temperatureinflüsse. **Es ist deshalb zwingend notwendig die Kontrolllösungsmessung immer im Kontrolllösungs-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 9, LEVEL 10) wird zusammen mit den **Beurer GL 60-Teststreifen** und dem **Beurer Blutzucker-Messgerät GL 60** 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 9, LEVEL 10) regelmäßig durchführen, in jedem Fall mit jeder neu geöffneten Teststreifen-Dose. Jede Flasche enthält eine ausreichende Menge für ca. 75 Tests. Die Kontrolllösung (LEVEL 9, LEVEL 10) 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 Kontrolllösungen 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 6 Monate haltbar. Notieren Sie das Ablaufdatum (Öffnungsdatum + 6 Monate) auf dem beschriftbaren Etikett. Die Haltbarkeit verkürzt sich bei Überschreidung 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 Raumtemperatur (18 °C bis 28 °C) bringen.
- Lagern Sie die Kontrolllösung fest verschlossen bei Zimmertemperatur unter 30 °C. Nicht gekühlt lagern. (4 °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.

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** Hinweis auf wichtige Informationen	**Note** Important information	**Remarque** Remarque relative à des informations importantes	**Indicación** Indicación respecto a informaciones importantes	**Nota** Informazioni importanti
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser avant le	Utilizable hasta	Da consumarsi entro
6 M	Maximale Haltbarkeit nach Anbruch in Monaten (hier: 6)	After opening use within 6 months	Durée d'utilisation maximale en mois après ouverture (ici : 6)	Conservación máxima en meses después de la apertura (aquí: 6)	Durata massima di conservazione in mesi dopo l'apertura (nel presente caso: 6)
CE	**CE-Kennzeichnung** Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.	**CE labelling** This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.	**Signe CE** Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.	**Marcado CE** Este producto cumple los requisitos de las directivas europeas y nacionales vigentes.	**Marchio CE** Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.
LOT	Chargenbezeichnung	Batch	Code du lot	Designación de lote	Designazione del lotto
IVD	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostics	Diagnostic in vitro	Medios de diagnóstico in vitro	Diagnostica in vitro
REF / Art.-Nr.	Bestellnummer	Order number	N° de référence	Número de pedido	Numero d'ordine
#	Typennummer	Type number	Numéro de type	Número de modelo	Codice tipo
Storage/Transport	Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur und -luftfeuchtigkeit	Permissible storage and transport temperature and humidity	Température et taux d'humidité de stockage et de transport admissibles	Temperatura y humedad ambiental de almacenamiento y transporte admisibles	Temperatura e umidità di trasporto e stoccaggio consentite
Operating	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit	Permissible operating temperature and humidity	Température et taux d'humidité d'utilisation admissibles	Temperatura y humedad de funcionamiento admisibles	Temperatura e umidità di esercizio consentite
	Gebrauchsanleitung 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
	Importeur	Importer	Symbole de l'importateur	Símbolo del importador	Simbolo importatore
	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.	Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.	Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.	Separe el producto y los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales.	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
B A	Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe	Marking to identify the packaging material. A = Material code, B = Material number: 1-7 = Plastics, 20-22 = Paper and cardboard	Étiquette d'identification du matériau d'emballage. A = Abréviation de matériau, B = Référence de matériau : 1 – 7 = plastique, 20 – 22 = papier et carton	Etiquetado para identificar el material de embalaje. A = abreviatura del material, B = número de material: 1-7 = plásticos, 20-22 = papel y cartón	Etichetta di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone
	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
CONTROL	Kontrollmaterial	Control material	Matériel de commande	Material de control	Materiale di controllo
LEVEL 9	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	Range di applicazione: valori glicemici normali
LEVEL 10	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	Range di applicazione: valori glicemici elevati
	Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	Protect from sunlight and heat	Protéger de la lumière du soleil et de la chaleur	Proteger de los rayos del sol y del calor	Proteggere dalla luce solare e dal calore
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar si el envase está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

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 Ergebnisbereichs liegen. Dieser Ergebnisbereich ist auf jeder Teststreifen-Dose aufgedruckt.

Wann ist ein Test mit der Kontrolllösung empfohlen?
- Einmal pro Woche.
- Nach Öffnen einer neuen Dose mit Teststreifen.
- Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen defekt sein könnten.
- 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 – 32 °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 herausgedrückte Kontroll-Flüssigkeit darf nicht wieder zurückgesaugt werden.

Messgerät prüfen mit Kontrolllösung
Zur Durchführung des Funktionstests lesen Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes.

Zu erwartende Ergebnisse
Bei Raumtemperatur 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.

Technische Angaben

Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur und -luftfeuchtigkeit	Temperaturbereich: +4°C bis +30°C Feuchtigkeitsbereich: 10% bis 90%, nicht kondensierend
Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit	Temperaturbegrenzung: +4°C bis +40°C Feuchtigkeitsbereich: 10% bis 90%, nicht kondensierend

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

Inhaltstoffe	Kontrolllösung LEVEL 9	Kontrolllösung LEVEL 10
D-Glukose	0,13%	0,35%
Nichtreaktive Bestandteile	99,87%	99,65%

Entsorgung

⚠ **WARNUNG**
Bei der Entsorgung von Teststreifen und Kontrolllösung 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 Kontrolllösung?
Rezeptfrei erhältlich in Ihrer Apotheke oder an den Verkaufsstellen des Beurer Blutzucker-Messgerätes. Für weitere Fragen zum Bezug der Kontrolllösung wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
4 ml Kontrolllösung LEVEL 9, 4 ml Kontrolllösung LEVEL 10
REF 463.75

Irrtum und Änderungen vorbehalten

EN Blood glucose control solution GL 60

Package contents
- 1 bottle with 4 ml control solution LEVEL 9 for the **Beurer GL 60 blood glucose monitor**
- 1 bottle with 4 ml control solution LEVEL 10 for the **Beurer GL 60 blood glucose monitor**
- This package insert

⚠
- 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 9, LEVEL 10) is used in conjunction with the **Beurer GL 60 test strips** and the **Beurer GL 60 blood glucose monitor**. 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 9, LEVEL 10) 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 9, LEVEL 10) 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 expires 6 months after the bottle is opened. Write this use-by date (date of opening + 6 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 (18 °C to 28 °C) before the test.
- Store the control solution tightly closed at room temperature below 30 °C. Do not store under refrigeration. (4 °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 – 32 °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.

Technical specifications

Permissible storage and transport temperature and humidity	Temperature range: +4°C – +30°C Humidity range: 10–90%, non-condensing
Permissible operating temperature and humidity	Temperature range: +4°C – +40°C Humidity range: 10–90%, non-condensing

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

Ingredients	Control solution LEVEL 9	Control solution LEVEL 10
D-glucose	0.13%	0.35%
Non-reactive constituents	99.87%	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 9, 4 ml control solution LEVEL 10
REF 463.75

Subject to error and change

FR Solution de contrôle de la glycémie GL 60

Contenu de la pochette
- 1 bouteille avec une solution de contrôle LEVEL 9 de 4 ml pour le **lecteur de glycémie sanguine GL 60 de Beurer**
- 1 bouteille avec une solution de contrôle LEVEL 10 de 4 ml pour le **lecteur de glycémie sanguine GL 60 de Beurer**
- Cette notice

⚠
- 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 9, LEVEL 10) sera utilisée avec les **bandes de test GL 60 de Beurer** et le **lecteur de glycémie sanguine GL 60 de Beurer**. 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 9, LEVEL 10), et en touts 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 9, LEVEL 10) 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 fonction avec 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 l'ouverture de la bouteille, la solution de contrôle peut être conservée pendant 6 mois. Notez la date de péremption (date d'ouverture + 6 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 (18 °C à 28 °C) avant le test.
- Conservez la solution de contrôle bien fermée à température ambiante, en dessous de 30 °C. Ne pas réfrigérer. (4 °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 ressentez.
- 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 – 32 °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. Le cas échéant, lavez-les avec de l'eau et du savon.
- Refermez 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 réalisé 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.

Caractéristiques techniques

Température et taux d'humidité de stockage et de transport admissibles	Plage de température: +4°C – +30°C Plage d'humidité: 10-90 %, sans condensation
Température et taux d'humidité de fonctionnement admissibles	Plage de température: +4°C – +40°C Plage d'humidité: 10-90 %, sans condensation

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

Substance	Solution de contrôle LEVEL 9	Solution de contrôle LEVEL 10
D-glucose	0,13%	0,35%
Composants non réactifs	99,87%	99,65%

Elimination

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 9,
4 ml de solution de contrôle LEVEL 10
REF 463.75

Sous réserve d'erreur et de modifications

ES Solución de control de glucemia GL 60

Contenido del envase
- 1 botella con 4 ml de solución de control LEVEL 9 para el **medidor de glucemia GL 60 de Beurer**
- 1 botella con 4 ml de solución de control LEVEL 10 para el **medidor de glucemia GL 60 de Beurer**
- Estas instrucciones de uso

- 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 9, LEVEL 10) se usa con la **tira reactiva GL 60 de Beurer** y el **medidor de glucemia GL 60 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 9, LEVEL 10) 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 9, LEVEL 10) 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 se conserva durante 6 meses. Anote la fecha de caducidad (fecha de apertura + 6 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 (18 °C – 28 °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. (4 °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 – 32 °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 las especificaciones.

Datos técnicos

Temperatura y humedad ambiental de almacenamiento y transporte admisibles	Rango de temperatura: +4°C – +30°C Rango de humedad: 10-90 %, sin condensar
Temperatura y humedad de funcionamiento admisibles	Rango de temperatura: +4°C – +40°C Rango de humedad: 10-90 %, sin condensar

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

Materias contenidas	Solución de control LEVEL 9	Solución de control LEVEL 10
Glucosa D	0,13%	0,35%
Componentes no reactivos	99,87%	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 9,
4 ml de control de solución LEVEL 10
REF 463.75

Salvo errores y modificaciones

IT Soluzione di controllo della glicemia GL 60

Contenuto della confezione
- 1 flacone da 4 ml di soluzione di controllo LEVEL 9 per il **misuratore di glicemia Beurer GL 60**
- 1 flacone da 4 ml di soluzione di controllo LEVEL 10 per il **misuratore di glicemia Beurer GL 60**
- Questo foglio illustrativo

- 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 9, LEVEL 10) viene utilizzata con le **strisce reattive Beurer GL 60** e con il **misuratore di glicemia Beurer GL 60**. 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 9, LEVEL 10) 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 9, LEVEL 10) 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.
- La soluzione di controllo si conserva per 6 mesi dall'apertura del flacone. Annotate la data di scadenza (data di apertura + 6 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 (18 °C a 28 °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. (4 °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 – 32 °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 riaspirato.

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.

Dati tecnici

Temperatura e umidità di trasporto e stoccaggio consentite	Intervallo di temperatura: +4°C – +30°C Intervallo di umidità: 15–90 %, senza condensa
Temperatura e umidità di esercizio consentite	Intervallo di temperatura: +4°C – +40°C Intervallo di umidità: 10–90 %, senza condensa

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 LEVEL 9	Soluzione di controllo LEVEL 10
D-glucosio	0,13%	0,35%
Componenti non reattivi	99,87%	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 9,
4 ml soluzione di controllo LEVEL 10
REF 463.75

Salvo errori e modifiche