



CONTROLS
REF 04455215
(E)
Produkt zur Eigenanwendung Produkt für patientennahe Tests In-vitro-Diagnostikum
Vorgesehene Anwendung

Die Kontrolllösung ist für die Durchführung von Funktionskontrollen von entsprechenden Teststreifen und Blutzuckermessgeräten vorgesehen. Sie ist indiziert für die Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes und für patientensche Tests durch medizinisches Fachpersonal. Zur Funktionskontrolle von Accu-Chek Aviva Systemen unter Verwendung von Accu-Chek Aviva Teststreifen.

Mit Hilfe von Kontrolllösungen, deren Glukosekonzentration bekannt ist, lässt sich feststellen, ob der Benutzer richtig vorgeht und das System einwandfrei funktioniert. Die Messwerte der Funktionskontrollen müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, bevor Messungen an Patienten durchgeführt werden dürfen.

Wichtige Hinweise

⚠️ WARNUNG

Erstentsckungsgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

⚠️ WARNUNG

Gefahr schwerwiegender gesundheitlicher Vorkommnisse

Werden die Messungen und/oder die Anweisungen zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen nicht befolgt, kann dies zu falschen Messwerten führen.

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Packungsbeilagen der Teststreifen und Kontrolllösungen.

Die Kontrollen nicht einnehmen, injizieren oder als Augentropfen verwenden.

EUH208 – Enthält DIAZOLIDINYL UREA. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

- * Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Inhalt einer Packung

Packung mit 2 x 2,5 mL Flaschen Kontrolllösung und Packungsbeilagen. Die Packung mit Accu-Chek Aviva Kontrolllösung enthält zwei Flaschen mit Kontrolllösungen, eine für den hypoglykämischen Bereich (Kontrolllösung 1, grauer Schraubverschluss) und eine für den hyperglykämischen Bereich (Kontrolllösung 2, weißer Schraubverschluss).

Entsorgung

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können. Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Roche.

Lagerung und Handhabung der Kontrolllösungen

- Informationen zur Betriebsungsdauer des Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.
- Das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum gilt nur, wenn die ungeöffneten Kontrolllösungen bei einer Temperatur zwischen 2 und 32 °C aufbewahrt wurden.
- Eine Aufbewahrung der Kontrolllösungen im Kühlschrank ist nicht erforderlich. Frieren Sie die Kontrolllösung NICHT ein.
- Vermerken Sie auf dem Flaschenetikett das Datum, an dem Sie die Flasche mit Kontrolllösung angebrochen haben. Entsorgen Sie die Kontrolllösung entweder 3 Monate, nachdem Sie die Flasche mit Kontrolllösung angebrochen haben (Entsorgungsdatum), oder sobald das Haltbarkeitsdatum überschritten ist, je nachdem, was zuerst eintritt.
- Kontrolllösungen, die ekhitt aufbewahrt wurden, müssen vor der Funktionskontrolle unbedingt Raumtemperatur erreichen (wobei die Flasche mit Kontrolllösung verschlossen bleiben muss).
- Die Kontrolllösung kann Flecken auf Kleidung verursachen. Die Flecken können mit Wasser und Seife entfernt werden.

Durchführen einer Funktionskontrolle

Gehen Sie bei der Funktionskontrolle genauso vor wie bei einer Blutzuckermessung. Genauere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Teststreifendose. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Legen Sie das Messgerät auf eine ebene Oberfläche.
- Entfernen Sie den Schraubverschluss von der Flasche mit Kontrolllösung. Wischen Sie die Flaschenspitze mit einem fusselfreien Tuch ab.
- Drücken Sie die Flasche zusammen, bis sich an der Flaschenspitze ein kleiner Tropfen bildet.
- Berühren Sie mit dem Tropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens. Entfernen Sie die Flasche vom Teststreifen, wenn ² erscheint. Tragen Sie den Tropfen nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf.

- Wischen Sie die Flaschenspitze mit einem fusselfreien Tuch ab. Verschließen Sie die Flasche wieder fest.
- Auf dem Display erscheint der Messwert der Funktionskontrolle. Entnehmen Sie den benutzten Teststreifen und entsorgen Sie ihn entsprechend den in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften.

Hinweis: Wenn das Kontrollflächensymbol und das blinkende L NICHT zusammen mit dem Messwert der Funktionskontrolle auf dem Display erscheinen, ist ein Fehler aufgetreten.

Ergreifen Sie keine Maßnahmen aufgrund des Messwerts der Funktionskontrolle. Wiederholen Sie die Funktionskontrolle mit einem neuen Teststreifen.

Sie können den Messwert der Funktionskontrolle mit dem zulässigen Bereich, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist, vergleichen. Liegt der Messwert der Funktionskontrolle innerhalb des zulässigen Bereichs, ist gewährleistet, dass das System richtig funktioniert.

Liegt der Messwert der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs oder erscheint eine Fehlermeldung, wiederholen Sie die Funktionskontrolle. Liegt der Messwert der zweiten Funktionskontrolle auch außerhalb des zulässigen Bereichs oder erscheint eine Fehlermeldung, wenden Sie sich an Roche.

Mögliche Fehlerquellen

Liegen die Messwerte der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs, verwenden Sie das Messgerät erst, nachdem Sie das Problem gelöst haben. Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:

- Wurde das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen oder der Kontrolllösung überschritten?
- Haben Sie die Spitze der Flasche mit Kontrolllösung vor Gebrauch abgewischt?
- Waren die Teststreifendose und die Flasche mit Kontrolllösung immer fest verschlossen?
- Wurde der Teststreifen unmittelbar, nachdem er aus der Teststreifendose entnommen wurde, verwendet?
- Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösung an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt?
- Wurde nach der Funktionskontrolle der richtige Kontrolllösungslevel eingegeben?
- Haben Sie die Anweisungen korrekt befolgt?

Häufigkeit von Funktionskontrollen

Die Häufigkeit der Funktionskontrollen sollte sich nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen richten.

Funktionskontrollen sollten durchgeführt werden:

- bevor das Messgerät erstmals für Messungen am Patienten eingesetzt wird.
- in den in Ihrer Einrichtung festgelegten Abständen.
- nach dem Öffnen einer neuen Teststreifenpackung.
- wenn Sie vergessen haben, die Teststreifendose zu verschließen.
- wenn die Teststreifen unsachgemäß aufbewahrt oder gelagert wurden.
- wenn Ihnen ein ermittelter Blutzuckermesswert fragwürdig erscheint.
- wenn Sie überprüfen möchten, ob das System richtig funktioniert.
- wenn das Messgerät heruntergefallen ist.

Nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen sind Sie unter Umständen gehalten, **nach** den folgenden Vorfällen eine Funktionskontrolle durchzuführen, **bevor** weitere Messungen am Patienten erfolgen dürfen.

- Die Messwerte vorangehender Funktionskontrollen lagen außerhalb des zulässigen Bereichs.

- Die Funktionskontrollen wurden nicht in den vorgeschriebenen Abständen durchgeführt.

Die Messwerte von Funktionskontrollen müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist oder von Ihrer Einrichtung festgelegt wurde. Eine Messung am Patienten darf nur erfolgen, wenn die Funktionskontrollen in den vorgeschriebenen Abständen durchgeführt wurden und die Messwerte im zulässigen Bereich liegen.

Inhaltsstoffe

Komponente	Kontrolllösungslevel 1 (niedrig)	Kontrolllösungslevel 2 (hoch)
Glukose	0,06 %	0,30 %
Puffer	4,83 %	4,82 %
Biologisches Salz	3,39 %	3,38 %
Konservierungsstoffe	0,30 %	0,30 %
Nichtreaktive Substanzen	9,99 %	9,97 %
FD&C Blue #1	0,08 %	0,08 %

Prozentgehalt Gewicht/Gewicht

HINWEIS

Symbolerklärungen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LETZTE ÜBERABEITUNG: 2021-05

(E)

Dispositif d'autodiagnostic

Dispositif de diagnostic près du patient

Diagnostic in vitro

Utilisation prévue

La solution de contrôle est destinée à la réalisation de tests de contrôle sur des bandelettes réactives et des lecteurs de glycémie qui conviennent. Elle est indiquée pour les personnes diabétiques qui mesurent elles-mêmes leur glycémie et pour la mesure près du patient effectuée par des professionnels de santé.

Pour les tests de contrôle des systèmes Accu-Chek Aviva avec les bandelettes réactives Accu-Chek Aviva. Tester au moyen de solutions de contrôle contenant un niveau de glucose déterminé sert à confirmer que le système fonctionne correctement et que l'utilisateur suit la procédure de façon adéquate. Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle acceptable avant de procéder à des mesures sur des patients.

Les tests de contrôle n'ont pas été effectués à l'intervalle approprié.

Informations importantes

⚠️ AVERTISSEMENT

Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées.

Conservez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

⚠️ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé

Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention de résultats incorrects.

Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

N'injectez ni n'injectez pas la solution de contrôle et ne l'utilisez pas à titre de collyre.

EUH208 - Contient de la DIAZOLIDINYLURÉE. Peut produire une réaction allergique.*

* Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Contenu de la boîte

Boîte comprenant 2 flacons de 2,5 mL de solution de contrôle et les notices d'utilisation. La boîte de solutions de contrôle Accu-Chek Aviva contient deux flacons de solution de contrôle, l'un correspondant au domaine des hypoglycémies (solution de contrôle 1, bouchon gris) et l'autre correspondant au domaine des hyperglycémies (solution de contrôle 2, bouchon blanc).

Élimination

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu'elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu des règlements de l'UE. Si vous avez des questions, adressez-vous au représentant local de Roche.

Conservation et manipulation des solutions de contrôle

- Lisez le manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des renseignements relatifs aux conditions de fonctionnement du système.

- La date de péremption indiquée n'est valable que si les solutions de contrôle qui n'ont pas encore été entamées sont conservées à une température comprise entre 2 et 32 °C.
- Il n'est pas nécessaire de conserver les solutions de contrôle au réfrigérateur. NE congeler PAS la solution de contrôle.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. La solution de contrôle doit être éliminée au plus tard 3 mois après la date à laquelle le flacon de solution de contrôle a été ouvert (date d'élimination) sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- Laissez revenir les solutions de contrôle réfrigérées à température ambiante (sans ouvrir le flacon de solution de contrôle) avant de procéder au test.
- La solution de contrôle peut tacher les vêtements. Si vous en renversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.

Réalisation d'un test de contrôle

Testez les solutions de contrôle de la même façon que vous le faites pour les échantillons sanguins. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques.

- Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées.
- Placez le lecteur à plat.
- Enlevez le bouchon du flacon de solution de contrôle. Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche.
- Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte.
- Appliquez la goutte sur le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Retirez le flacon de la bandelette réactive lorsque le symbole ² s'affiche à l'écran. Ne déposez pas la goutte sur le dessus de la bandelette réactive.
- Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche. Refermez le flacon hermétiquement.
- Le résultat de contrôle s'affiche à l'écran. Retirez et éliminez la bandelette réactive usagée conformément à la politique en vigueur dans votre établissement.

Remarque : si le symbole du flacon de solution de contrôle et l'affichage clignotent L N'APPARESSANT PAS à l'écran avec votre résultat de contrôle, une erreur est survenue.

Ne prenez aucune mesure sur la base du résultat de contrôle. Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive.

Vous pouvez comparer le résultat de contrôle avec l'intervalle acceptable imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. Si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable, le système fonctionne correctement.

Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, recommencez le test de contrôle. Si le résultat du deuxième test de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable ou si un message d'erreur s'affiche à l'écran, adressez-vous au représentant local de Roche.

Sources d'erreur

Si les résultats de contrôle se situent hors de l'intervalle acceptable, n'utilisez pas le lecteur jusqu'à ce que vous ayez résolu le problème. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.

- La date de péremption des bandelettes réactives ou des solutions de contrôle éat-elle dépassée ?
- Avez-vous bien essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant l'utilisation ?
- Avez-vous toujours correctement fermé le tube de bandelettes réactives et le flacon de solution de contrôle ?
- Avez-vous utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives ?
- Avez-vous bien conservé les bandelettes réactives et les solutions de contrôle à l'abri de la chaleur et de l'humidité ?
- Avez-vous choisi le bon niveau de solution de contrôle lorsque vous avez effectué le test de contrôle ?
- Avez-vous bien suivi les instructions ?

Intervalles de test de contrôle

Respectez la politique relative aux intervalles de test de contrôle de votre établissement.

Un test de contrôle doit être effectué :

- avant la première utilisation du lecteur pour mesurer la glycémie d'un patient ;
- aux intervalles établis par votre établissement ;
- à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives ;
- si le tube de bandelettes réactives est resté ouvert ;
- si les bandelettes réactives n'ont pas été conservées dans des conditions adéquates ;
- si l'on met en doute un résultat glycémique d'un patient ;
- afin de vérifier le fonctionnement du système ;
- si vous avez laissé tomber le lecteur.

Votre établissement peut exiger qu'un test de contrôle soit effectué avec succès **après** l'un ou l'autre des événements suivants et **avant** que le lecteur serve à nouveau pour mesurer la glycémie d'un patient :

- Les résultats de contrôle précédents se situaient hors de l'intervalle acceptable.
- Les tests de contrôle n'ont pas été effectués à l'intervalle approprié.
- Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme acceptables. La mesure de la glycémie des patients peut être effectuée une fois que des résultats de contrôle acceptables ont été obtenus lors de tests effectués à l'intervalle approprié.

Composant	Solution de contrôle Niveau 1 (basse)	Solution de contrôle Niveau 2 (élevée)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Tampon	4,83 %	4,82 %
Sel biologique	3,39 %	3,38 %
Conservateur	0,30 %	0,30 %
Composants non réactifs	9,99 %	9,97 %
Bleu brillant F.C.F. #1	0,08 %	0,08 %

Pourcentages exprimés en poids/poids

REMARQUE

Vous trouverez la signification des symboles utilisés à la fin de la notice d'utilisation.

Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/iers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique : en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

MISE À JOUR : 2021-05

(E)

Dispositivo per test autodiagnostico

Dispositivo per analisi decedente (near-patient testing)

Per uso diagnostic in vitro

Uso previsto

La soluzione di controllo è destinata all'esecuzione del controllo di funzionalità delle strisce reattive e dei misuratori di glicemia dedicati. È indicata per l'uso da parte di persone con diabete nell'ambito dell'autocollaboro e per l'esecuzione di analisi decedente (near-patient testing) da parte del personale sanitario.

Per controllo di funzionalità dei sistemi Accu-Chek Aviva con le strisce reattive Accu-Chek Aviva.

L'esecuzione del controllo di funzionalità con soluzioni di controllo contenenti concentrazioni note di glucosio consente di verificare che l'operatore utilizzi correttamente il sistema e che quest'ultimo funzioni in modo accettabile.

I risultati del controllo di funzionalità devono rientrare negli intervalli di riferimento accettabili prima di poter eseguire test della glicemia validi sui pazienti.

Informazioni importanti

⚠️ AVVERTENZA

Rischio di soffocamento

Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite.

Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e di persone che potrebbero ingerirle.

⚠️ AVVERTENZA

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

La mancata osservanza delle istruzioni relative all'esecuzione del test o relative alla conservazione e alla manipolazione delle strisce reattive può causare risultati del test errati.

Leggere attentamente ed attenersi alle istruzioni riportate nel manuale per l'uso e nei foglietti illustrativi delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo.

Non ingerire né iniettare la soluzione di controllo e non utilizzarla come collirio.

EUH208 – Contiene DIAZOLIDINIL UREA. Può provocare una reazione allergica.*

* Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)

Contenuto della confezione

Confezione contenente 2 soluzioni di controllo da 2,5 mL e foglietti illustrativi. La confezione della soluzione di controllo Accu-Chek Aviva contiene due soluzioni di controllo: una per l'intervallo ipoglicemico (soluzione di controllo 1, tappo grigio) e una per l'intervallo iperglicemico (soluzione di controllo 2, tappo bianco).

Smaltimento

Tutti i componenti della confezione possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia. Data la loro minima concentrazione, le componenti reattive non sono considerate sostanze pericolose secondo i regolamenti dell'UE. Per qualsiasi domanda rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Uso e conservazione della soluzione di controllo

- Consultare il manuale per l'uso del misuratore per informazioni sulle condizioni operative del sistema.
- La data di scadenza si riferisce alla soluzione di controllo nel suo flacone ancora integro e conservato a una temperatura compresa tra 2 e 32 °C.
- Non è necessario conservare le soluzioni di controllo in frigorifero. NON congelare la soluzione di controllo.
- Una volta aperto il flacone della soluzione di controllo, scrivere la data di apertura sull'etichetta del flacone. La soluzione di controllo è stabile per 3 mesi dalla data di apertura del flacone e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
- Le soluzioni di controllo prese direttamente dal frigorifero devono essere riportate a temperatura ambiente prima dell'uso (senza aprire il flacone della soluzione di controllo).
- La soluzione di controllo può macchiare gli indumenti. Rimuovere le macchie con acqua e sapone.

Esecuzione di un controllo di funzionalità

Eseguire il test con le soluzioni di controllo seguendo la medesima procedura impiegata con i campioni di sangue. Consultare il manuale per l'uso del misuratore per informazioni sulla procedura del test.

- Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non usare le strisce reattive che hanno superato la data di scadenza.
- Porre il misuratore su una superficie piana.
- Togliere il tappo del flacone della soluzione di controllo. Pulire la punta del flacone con un panno non lanuginoso.
- Esercitare una leggera pressione sul flacone in modo che sulla punta si formi una piccola goccia.
- Con la goccia toccare il **bordo anteriore** della zona gialla della striscia reattiva. Allontanare il flacone dalla striscia reattiva quando appare ². Non applicare la goccia sulla parte superiore della striscia reattiva.
- Pulire la punta del flacone con un panno non lanuginoso. Chiudere bene il flacone con l'apposito tappo.
- Il risultato del controllo appare sul display. Estrarre e smaltire la striscia reattiva usata secondo le disposizioni vigenti nella propria struttura.

Nota: Se sul display, insieme al risultato del controllo, NON appare il simbolo del flacone e una L lampeggiante, significa che si è verificato un errore.

Non prendere alcuna decisione sulla base di quel risultato del controllo. Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva.

È possibile verificare se il risultato del controllo rientra o meno nell'intervallo di riferimento accettabile riportando sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se il risultato del controllo rientra nell'intervallo di riferimento accettabile, è garantito il corretto funzionamento del sistema.

Se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo di riferimento accettabile o se sul display viene visualizzato un messaggio di errore, ripetere il controllo di funzionalità. Se anche il secondo risultato del controllo non rientra nell'intervallo di riferimento accettabile o se sul display viene visualizzato un messaggio di errore, rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Possibili cause di errore

Se i risultati del controllo di funzionalità non rientrano nell'intervallo di riferimento accettabile, è necessario risolvere il problema prima di poter utilizzare il misuratore. La seguente lista può aiutare a risolvere il problema.

- Le strisce reattive o le soluzioni di controllo erano scadute?
- La punta del flacone della soluzione di controllo è stata pulita prima dell'uso?
- I tappi del flacone delle strisce reattive e del flacone della soluzione di controllo sono stati sempre chiusi perfettamente?
- La striscia reattiva è stata usata subito dopo essere stata estratta dal flacone?
- Le strisce reattive e le soluzioni di controllo sono state conservate in un luogo fresco e asciutto?
- È stato selezionato il livello corretto della soluzione di controllo quando è stato eseguito il controllo di funzionalità?
- Le istruzioni sono state seguite correttamente?

Frequenza dei controlli di funzionalità

Seguire le disposizioni vigenti nella propria struttura riguardo alla frequenza dei controlli di funzionalità.

Il controllo di funzionalità dovrebbe essere eseguito nei seguenti casi:

- prima di utilizzare per la prima volta il misuratore per eseguire test della glicemia sui pazienti,
- a intervalli regolari stabiliti dalla propria struttura,
- ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive,
- se si è lasciato aperto il flacone delle strisce reattive,
- se le strisce reattive non sono state conservate in modo appropriato,
- se sussistono dubbi su un risultato glicemico,
- per verificare le prestazioni del sistema,
- se il misuratore è caduto.

È possibile che la struttura sanitaria in cui si opera richieda un controllo di funzionalità con esito positivo in **seguito** a uno dei seguenti casi e comunque **prima** di poter riprendere a eseguire i test della glicemia sui pazienti, quando:

- i risultati del controllo precedente non rientravano nell'intervallo di riferimento accettabile,
 - i controlli di funzionalità non sono stati eseguiti a intervalli regolari.
- Per essere considerati accettabili, i risultati del controllo devono rientrare nell'intervallo di riferimento prestabilito riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive oppure nell'intervallo di riferimento stabilito dalla propria struttura. È possibile eseguire test della glicemia sui pazienti se i dovuti controlli di funzionalità sono stati eseguiti correttamente a intervalli regolari.

Composizione		
Componente	Soluzione di controllo Livello 1 (basso)	Soluzione di controllo Livello 2 (alto)
Glucosio	0,06 %	0,30 %
Tampone	4,83 %	4,82 %
Sale biologico	3,39 %	3,38 %
Conservante	0,30 %	0,30 %
Componente non reattivo	9,99 %	9,97 %
FD&C Blu n.1	0,08 %	0,08 %
Percentuali in peso/peso		

