















## Simboli / Symbole / Symboles / Symbolen / Symbols

	Fabbricante / Hersteller / Fabricant / Producent / Manufacturer
	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso / Achtung, Gebrauchsanweisung beachten / Attention, lire les documents avant emploi / Let op, lees de handleiding / Caution, read instructions for use
	Codice prodotto / Bestellnummer / Numéro de catalogue / Artikelnummer / Catalogue number
	Numero di lotto / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Lotnummer / Batch code
	Temperatura minima e massima di conservazione / Temperaturbegrenzungen / Limites de température / Temperatuurgrenzen / Temperature limitation
	Data di scadenza / Verwendbar bis / Date d'expiration / Houdbaar tot / Use by
	Questo prodotto è conforme alla direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> / Dieses Produkt entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG für <i>In-vitro</i> -Diagnostika / Ce produit est conforme à la Directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>In-vitro</i> / Dit product voldoet aan de vereisten van de Richtlijn 98/79/EC voor medische apparaten voor <i>In-vitro</i> diagnostiek / This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on <i>In-vitro</i> Diagnostic Medical Devices
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / <i>In-vitro</i> -Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic <i>In-vitro</i> / Medisch apparaat voor <i>In-vitro</i> diagnostiek / <i>In-vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Aggiunte o modifiche rilevanti rispetto alla precedente versione delle istruzioni / Wesentliche Ergänzungen oder Änderungen gegenüber der vorigen Version der Gebrauchsanweisung / Additions ou modifications significatives par rapport à la version précédente / Significante toevoegingen of wijzigingen t.o.v. de voorgaande revisie op de gebruiksinstructies / Significant additions or changes from previous instructions for use revision
	Contenuto sufficiente per <n> test / Ausreichend für / Suffisant pour / Voldoende voor / Sufficient for
	Indicato per l'autocontrollo / <i>In-vitro</i> -Diagnostikum für die Selbstkontrolle / Appareil <i>In-vitro</i> pour l'autocontrôle / <i>In-vitro</i> apparaat voor zelfcontrole / <i>In-vitro</i> device for self-testing
	Validità della soluzione di controllo dopo l'apertura del flacone in plastica: 90 giorni / Haltbarkeit der Kontrolllösung nach dem Öffnen des Plastikfläschchens: 90 Tage / Durée de conservation de la solution de contrôle après ouverture du flacon en plastique: 90 jours / Houdbaarheid controlevoelstof na openen van het plastic flesje: 90 dagen / Control solution lifetime after opening the plastic bottle: 90 days

## Disponibilità / Verfügbarkeit / Conditionnement / Beschikbare producten / Availability

	<b>46630</b> GLUCOFIX® TECH Control N: 1 flacone x 2,5 mL / 1 Fläschchen x 2,5 mL / 1 flacon de 2,5 mL / 1 flesje x 2,5 mL / 1 bottle x 2.5 mL
	<b>46631</b> GLUCOFIX® TECH Control H: 1 flacone x 2,5 mL / 1 Fläschchen x 2,5 mL / 1 flacon de 2,5 mL / 1 flesje x 2,5 mL / 1 bottle x 2.5 mL

 Data di pubblicazione: Gennaio 2019 / Ausgabedatum: Januar 2019 / Date de publication: Janvier 2019 / Uitgiftedatum: Januari 2019 / Date of issue: January 2019

 **A. MENARINI DIAGNOSTICS Srl**  
Via Sette Santi, 3  
50131 Firenze - Italy

Made in Taiwan

Per informazioni sulle soluzioni di controllo GLUCOFIX® TECH Control, contattare: / Wenn Sie Fragen zu der Kontrolllösung GLUCOFIX® TECH Control haben, wenden Sie sich bitte an: / Si vous avez des questions sur la solution de contrôle GLUCOFIX® TECH Control, veuillez contacter: / Neem voor eventuele vragen over GLUCOFIX® TECH Control a.u.b. contact op met: / If you have any question about GLUCOFIX® TECH Control, please contact:

 **IT**  
Distribuito da: / Vertrieb durch: / Distribué par:  
**A. MENARINI Diagnostics S.r.l.**  
Via Lungo L'Enza, 7  
50012 Bagno a Ripoli  
Firenze (Italia)  
Servizio Clienti 800 869110  
www.menarindiagnosics.it

 **NL**  
Gedistribueerd door:  
**MENARINI Benelux NV/SA**  
**Diagnostics Division**  
De Haak 8  
NL-5555 XK Valkenswaard  
Tel. +31-(0)40 2082000  
Gratis nummer: 0800 0225422

 **FR**  
Distribué par:  
**A. MENARINI Diagnostics France S.A.S.U.**  
3-5, rue du Jura - BP 70531  
F-94633 Rungis cedex  
Tel. +33 (0)1 56 34 69 10

 **UK**  
Distributed by:  
**A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD**  
405 Wharfedale Road  
Wokingham - Berkshire RG41 5RA  
Tel. +44-1189-444100  
GlucoMen® Careline:  
(UK) 0800 243667  
(Republic of Ireland) 1800 709903  
(Northern Ireland) 0800 7837286  
Email: myglucomen@menarindiag.co.uk  
www.glucomen.co.uk

# GLUCOFIX® TECH Control

46630 - 02/20

- Soluzioni di controllo glucosio  
*Istruzioni per l'uso*
- Glukosekontrollösungen  
*Gebrauchsanweisung*
- Solutions de contrôle de glucose  
*Instructions for use*
- Glucose-controlevoelstoffen  
*Instructions for use*
- Glucose Control Solutions  
*Instructions for use*

 **0123** 

 **A. MENARINI**  
diagnostics

## ITALIANO

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, il manuale d'uso dello strumento e le istruzioni d'uso dei sensori GLUCOFIX® TECH Sensor. Per ulteriori informazioni sui prodotti, contattare il Servizio Clienti A. Menarini Diagnostics.

### Usò previsto

Le soluzioni di controllo GLUCOFIX® TECH Control sono da utilizzare esclusivamente con il misuratore di glicemia GLUCOFIX® TECH e il misuratore di glicemia e chetonemia GLUCOFIX® TECH 2K. GLUCOFIX® TECH Control ha lo scopo di verificare il corretto funzionamento dello strumento e dei sensori GLUCOFIX® TECH Sensor. La soluzione di controllo GLUCOFIX® TECH Control è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* per l'autocontrollo (solo uso esterno).

### Quando eseguire un test di controllo

Eseguire un test di controllo se:

- si sospetta che lo strumento o il sensore non funzionino correttamente;
- lo strumento è caduto;
- lo strumento è danneggiato;
- i risultati del test non sono coerenti con lo stato di salute percepito;
- si desidera verificare il corretto funzionamento dello strumento e dei sensori al primo utilizzo del sistema, o in qualsiasi altra occasione si voglia ripetere tale verifica prima di effettuare un test della glicemia.

### Contenuto

La confezione della soluzione di controllo GLUCOFIX® TECH Control contiene un flacone contagocce in plastica (polietilene a bassa densità) di soluzione di controllo con tappo a vite colorato (verde per il Livello N e blu per il Livello H) e le istruzioni per l'uso. Il flacone contagocce contiene 2,5 mL di soluzione di controllo Livello N o 2,5 mL di soluzione di controllo Livello H. Entrambe le soluzioni di controllo contengono D-glucosio e altre sostanze non reattive (conservanti, coloranti, regolatori di viscosità). La concentrazione del glucosio è stata valutata con il Metodo dell'Eschinasi G-6-PDH (procedura di misurazione secondaria di riferimento). L'analizzatore utilizzato per eseguire la procedura è stato calibrato utilizzando una serie di standard del glucosio (calibratori primari) tracciabili secondo gli standard NIST SRM917C.

### Modalità di conservazione e uso

- Conservare la soluzione di controllo a una temperatura di 4-30 °C. Non congelare o refrigerare; evitare l'esposizione a fonti di calore e alla luce solare diretta.
- I coloranti nella soluzione di controllo possono macchiare gli indumenti o la cute.
- **Non usare** la soluzione di controllo oltre la data di scadenza.
- **Non usare** la soluzione di controllo oltre 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Si raccomanda di scrivere la data di smaltimento sull'etichetta (data della prima apertura + 3 mesi).

### Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

- Tenere il prodotto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Gli

elementi di piccole dimensioni possono costituire un pericolo di soffocamento.

- Smanire il flacone della soluzione di controllo conformemente alla normativa locale.
- Il prodotto non è concepito per il consumo umano, l'ingestione o l'applicazione su cute/corpo.

### Procedura del test

#### Materiali forniti.

GLUCOFIX® TECH Control (N o H).

#### Materiali necessari ma non forniti.

Strumento, sensori GLUCOFIX® TECH Sensor.

Per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso dello strumento.

- Per ottenere risultati del test accurati, lasciare che la soluzione di controllo, lo strumento e i sensori si adeguino all'ambiente circostante. Le condizioni di funzionamento sono: temperatura 5-45 °C; umidità relativa 20-90%.

1. Inserire un nuovo sensore GLUCOFIX® TECH Sensor nell'apertura per l'inserimento dei sensori dello strumento. Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare e "Glu" sarà visualizzato sul display dello strumento.

2. Per attivare la modalità "CTL", consultare la relativa sezione del Manuale d'Uso dello strumento.

• Se tale modalità non è stata attivata prima dell'esecuzione del test con soluzione di controllo, lo strumento archiverà il risultato come test ematico e verrà utilizzato per il calcolo delle medie.

3. Agitare delicatamente il flacone di soluzione di controllo prima di usarla per il test. Scartare una goccia prima dell'uso. Applicare una goccia di soluzione di controllo su una superficie pulita, dura e asciutta.

4. **Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia della soluzione di controllo** fino a che il visore di controllo del sensore sarà pieno.

• Il test non si avvia se la soluzione di controllo viene applicata direttamente sul visore di controllo. Il test inizia a completo riempimento del visore di controllo.

• Chiudere bene il flacone della soluzione di controllo subito dopo l'uso.

• **Non toccare** il sensore quando lo strumento ha iniziato il conto alla rovescia.

5. Il display visualizza un conto alla rovescia di 5 secondi dopo il quale sarà mostrato il risultato.

6. **Premere il tasto di espulsione per rimuovere il sensore.** Lo strumento si spegnerà.

### Risultati attesi

Verificare che il risultato del test rientri nell'intervallo accettabile riportato sull'etichetta del flacone di sensori. Se il risultato rientra nell'intervallo, lo strumento e i sensori funzionano correttamente. Se non rientra nell'intervallo, ripetere nuovamente il test con la soluzione di controllo.

- Se si continuano a ottenere risultati del test che non ricadono nell'intervallo accettabile, interrompere l'uso del sistema e contattare il Servizio Clienti A. Menarini Diagnostics.

## DEUTSCH

Lesen Sie vor der Verwendung sowohl diese Gebrauchsanweisung als auch die Bedienungsanleitung Ihres Messgerätes und die Gebrauchsanweisung der Teststreifen GLUCOFIX® TECH Sensor aufmerksam durch. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von A. Menarini Diagnostics.

### Verwendungszweck

Die Kontrolllösung GLUCOFIX® TECH Control ist ausschließlich für die Anwendung mit dem Blutzuckermessgerät GLUCOFIX® TECH oder dem Blutzucker- und  $\beta$ -Ketonmessgerät GLUCOFIX® TECH 2K bestimmt. GLUCOFIX® TECH Control dient dazu, das korrekte Funktionieren des Messgerätes und der Teststreifen GLUCOFIX® TECH Sensor zu überprüfen. GLUCOFIX® TECH Control ist ein *in-vitro*-Diagnostikum für die Selbstkontrolle (nur für die Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt).

### Wann sollte ein Kontrolltest durchgeführt werden?

Führen Sie in folgenden Situationen einen Kontrolltest durch:

- Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht korrekt funktionieren.
- Das Messgerät ist heruntergefallen.
- Das Messgerät wurde beschädigt.
- Ihre Messergebnisse stimmen nicht mit Ihrem gefühlten Zustand überein.
- Sie möchten die Leistung des Messgerätes und der Teststreifen vor der ersten Anwendung oder vor der Durchführung einer Blutzuckermessung überprüfen.

### Inhalt

Die Packung mit der Kontrolllösung GLUCOFIX® TECH Control enthält ein Tropffläschchen aus Kunststoff (Polyethylen niedriger Dichte) mit der Kontrolllösung, einen farbigen Schraubverschluss (grün für die Stufe N und blau für die Stufe H) sowie die Gebrauchsanweisung. Das Tropffläschchen enthält entweder 2,5 ml Kontrolllösung Stufe N oder 2,5 ml Kontrolllösung Stufe H. Beide Lösungen enthalten D-Glukose und andere, nicht reaktive Bestandteile (Konservierungsmittele, Farbstoffe, Viskositätsregler). Die Glukosekonzentration wurde mithilfe der Hexokinase-G-6-PDH-Methode (sekundäres Referenzmessverfahren) bewertet. Das für das Verfahren verwendete Analysegerät wurde mit einer Reihe von Glukosestandards kalibriert, die auf den Standard NIST SRM917C zurückführbar sind.

### Lagerungs- und Anwendungsbedingungen

- Die Kontrolllösung bei 4-30 °C (39,2-86 °F) aufbewahren. Nicht einfrieren oder im Kühlschrank aufbewahren; von Wärmequellen und direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Die Farbstoffe in der Kontrolllösung können Flecken auf der Haut oder Kleidung hinterlassen.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung **nicht** nach deren Verfallsdatum.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nach dem ersten Öffnen des Fläschchens **nicht** länger als 3 Monate. Wir empfehlen Ihnen, das Entsorgungsdatum (Datum des ersten Öffnens + 3 Monate) auf dem Etikett des Fläschchens zu notieren.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Kleinteile können ein Erstickungsrisiko darstellen.
- Nicht mehr verwendete Fläschchen der Kontrolllösung sind gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Das Produkt ist nicht zum Einnehmen, zur Verabreichung mittels Injektion oder zum Auftragen auf die Haut/den Körper bestimmt.

### Testverfahren

#### Mittelgelieferte Materialien.

GLUCOFIX® TECH Control (N oder H).

#### Benötigte, aber nicht mittelgelieferte Materialien.

Messgerät, Teststreifen GLUCOFIX® TECH Sensor. Detailliertere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Messgerätes.

- Um genaue Messergebnisse zu erhalten, warten Sie vor der Durchführung eines Kontrolltests ggf. mindestens 30 Minuten, bis sich die Kontrolllösung, das Messgerät und die Teststreifen an die Umgebungsbedingungen angepasst haben. Es gelten folgende Bedingungen für die Verwendung: Temperatur 5-45 °C (41-113 °F); relative Luftfeuchtigkeit 20-90%.

1. Führen Sie einen neuen Teststreifen GLUCOFIX® TECH Sensor in den Teststreifensteckplatz ein. Im Display des Messgerätes beginnt das Blutstropfensymbol zu blinken.

2. Lesen Sie den entsprechenden Abschnitt in der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts, um den CTL-Modus zu aktivieren.

- Wenn dieser Modus vor der Durchführung eines Kontrolltests nicht aktiviert wurde, speichert das Messgerät das Testergebnis als Blutzuckertest und verwendet es zur Berechnung Ihrer Durchschnittswerte.

3. Schütteln Sie vor dem Test vorsichtig das Fläschchen mit der Kontrolllösung. Verwerfen Sie vor der Anwendung einen Tropfen. Geben Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf eine saubere, harte, trockene Oberfläche.

4. **Berühren Sie den Kontrolllösungstropfen mit dem Ende des Teststreifens** bis das Kontrollfenster gefüllt ist.

- Der Test startet nicht, wenn Sie die Kontrolllösung direkt auf das Kontrollfenster auftragen. Der Test beginnt, sobald das Messgerät die Kontrolllösung erfasst hat.
- Das Fläschchen mit der Kontrolllösung sofort nach der Verwendung wieder fest verschließen.

- Berühren Sie den Teststreifen **nicht** mehr, nachdem das Messgerät den Countdown begonnen hat.

5. **Das Messergebnis wird im Display des Messgerätes angezeigt.**

6. **Drücken Sie die Auswurf Taste, um den Teststreifen zu entfernen.** Das Messgerät schaltet sich aus.

### Erwartete Werte

Überprüfen Sie, dass das Messergebnis innerhalb des akzeptablen Bereiches liegt, der auf dem Etikett des Teststreifenbehälters angegeben ist. Wenn das Ergebnis innerhalb dieses Bereiches liegt, funktionieren das Messgerät und die Teststreifen korrekt. Wiederholen Sie den Kontrolltest, wenn das Ergebnis außerhalb dieses Bereiches liegt. • Wenn das Messergebnis erneut außerhalb des akzeptablen Bereiches liegt, verwenden Sie das System nicht mehr und wenden Sie sich an den Kundenservice von A. Menarini Diagnostics.

## FRANÇAIS

Avant utilisation lisez attentivement ces instructions, le manuel d'utilisation du lecteur et les instructions pour l'emploi des bandelettes réactives GLUCOFIX® TECH Sensor. Si vous avez des questions, veuillez contacter le service clients de A. Menarini Diagnostics.

### Utilisation prévue

La solution de contrôle GLUCOFIX® TECH Control doit être utilisée exclusivement avec le lecteur de glycémie GLUCOFIX® TECH ou avec le lecteur de glycémie et de  $\beta$ -cétones GLUCOFIX® TECH 2K. La solution de contrôle GLUCOFIX® TECH Control est conçue pour vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives GLUCOFIX® TECH Sensor fonctionnent correctement. La solution de contrôle GLUCOFIX® TECH Control est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* pour l'autosurveillance (uniquement pour usage externe).

### Quand effectuer un test de contrôle

Effectuer un test de contrôle si :

- Vous suspectez le lecteur ou les bandelettes réactives de ne pas fonctionner correctement;
- Le lecteur a été immergé;
- Le lecteur est endommagé;
- Vos résultats de test ne correspondent pas à vos sensations;
- Vous voulez vérifier la performance du lecteur et des bandelettes réactives lors de leur première utilisation et à chaque fois que vous voulez vérifier leur performance avant un test de glycémie.

### Contenu

L'emballage de la solution de contrôle GLUCOFIX® TECH Control contient un flacon doseur en plastique (polyéthylène faible densité) de solution de contrôle avec embout doseur, un capuchon à visser coloré (vert pour le Niveau N et bleu pour le Niveau H) et les instructions d'utilisation. Le flacon doseur contient 2,5 ml de solution de contrôle de Niveau N ou 2,5 ml de solution de contrôle de Niveau H. Les deux solutions de contrôle sont constituées de D-glucose et d'autres substances non réactives (conservateurs, colorants, agents de régulation de la viscosité).

La concentration de glucose a été évaluée à l'aide de la méthode de l'hexokinase G-6-PDH (procédure de mesure de référence secondaire). L'analyseur utilisé pour exécuter la procédure a été calibré en utilisant une série de standards de glucose (calibrateurs primaires) qui est traçable selon le standard NIST SRM917C.

### Conditions de conservation et d'utilisation

- Conserver la solution de contrôle à une température de 4-30 °C (39,2-86 °F). Ne pas congeler et éviter la lumière solaire directe.
- Les colorants de la solution de contrôle peuvent tacher les vêtements ou la peau.
- **Ne pas** utiliser la solution de contrôle après sa date d'expiration.
- **Ne pas** utiliser la solution de contrôle plus de 3 mois après la date de première ouverture du flacon.

### Avertissements et information de sécurité

- Garder le produit hors de la portée et de la vue des enfants. Les éléments de petite taille peuvent être dangereux.
- Le flacon usagé de solution de contrôle doit être éliminé selon les réglementations locales.
- Le produit **n'est pas** prévu pour la consommation humaine, l'injection ou l'application sur la peau/le corps.

### Procédure de test

#### Matériel fourni.

GLUCOFIX® TECH Control (N ou H).

#### Matériel requis mais non fourni.

Lecteur, bandelettes réactives GLUCOFIX® TECH Sensor.

Pour plus de détails, consultez le manuel d'utilisation du lecteur.

Pour des résultats de test précis, laissez la solution de contrôle à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de réaliser un test avec solution de contrôle. Les conditions de fonctionnement sont: température 5-45 °C (41-113 °F); humidité relative 20-90%.

1. Insérer une bandelette réactive neuve dans la fente d'insertion du lecteur. L'icône goutte commence à clignoter sur l'écran du lecteur.

2. Pour activer le mode CTL, veuillez-vous reporter au paragraphe correspondant dans le Manuel d'utilisation de votre lecteur.

- Si ce mode n'a pas été activé avant d'effectuer le test avec la solution de contrôle, le résultat sera archivé dans le lecteur comme un test sanguin et il sera utilisé pour calculer les moyennes.

3. Secouer doucement le flacon de la solution de contrôle avant le test. Éliminer une goutte avant utilisation. Déposer une goutte de solution de contrôle sur une surface propre, dure et sèche.

4. **Toucher la goutte de solution de contrôle avec l'extrémité de la bandelette réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de vérification de la bandelette réactive soit remplie.

- Le test ne démarra pas si vous appliquez la solution de contrôle directement sur la fenêtre de vérification. Le test commence lorsque le lecteur détecte la solution de contrôle.
- Fermer soigneusement le flacon de solution de contrôle immédiatement après l'utilisation.

- **Ne pas** toucher la bandelette réactive une fois que le lecteur a démarré le compte-à-rebours.

5. **Le résultat de test sera affiché sur l'écran du lecteur.**

6. **Appuyer sur le bouton d'éjection pour enlever la bandelette réactive.** Le lecteur s'éteint.

### Valeurs attendues

Vérifier que votre résultat de test soit dans la gamme acceptable indiquée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives. Si le résultat se trouve dans cette gamme, le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Si le résultat est en dehors de la gamme, répéter le test avec la solution de contrôle.

Si vos résultats de test sont toujours en dehors de la gamme acceptable, ne plus utiliser le système et contacter le service clients de A. Menarini Diagnostics.

## NEDERLANDS

Lees voor gebruik deze instructies, de handleiding van uw meter en de gebruiksaanwijzing van de GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips aandachtig door. Neem voor al uw eventuele vragen contact op met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.

### bedoeld gebruik

De controleloeistof GLUCOFIX® TECH Control is alleen voor gebruik met de GLUCOFIX® TECH bloedglucosemeter of de GLUCOFIX® TECH 2K bloedglucose- en ketonmeter. GLUCOFIX® TECH Control is bestemd om te controleren of de meter en de GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips goed werken. GLUCOFIX® TECH Control is een *in-vitro* diagnostisch hulpmiddel voor zelftesten (alleen voor gebruik buiten het lichaam).

### Wanneer doet u een controletest?

Voer een controletest uit als:

- U vermoedt dat de meter of de teststrips niet goed werken;
- De meter is gevallen;
- De meter is beschadigd;
- De resultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt;
- U de werking van de meter en de teststrips wilt controleren wanneer u ze voor het eerst ontvangt en elke keer dat u hun werking wilt controleren vóór een bloedglucosetest.

### Inhoud

De verpakking van GLUCOFIX® TECH Control bevat een plastic (low density polyethyleen) druppelflesje met controleloeistof, voorzien van druppeltip, gekleurde schroefop (groen voor waarde N en blauw voor waarde H) en gebruiksinstructies. Het druppelflesje bevat 2,5 ml controleloeistof waarde N, of 2,5 ml controleloeistof waarde H. Beide controleloeistoffen bestaan uit D-glucose en andere niet-reactieve stoffen (conservingsmiddelen, kleurstoffen, viscositeitsregelaars). De glucoseconcentratie werd vastgesteld door middel van de hexokinase G-6-PDH methode (secondaire referentiemethode). De voor het uitvoeren van de procedure gebruikte analyzer werd gekalibreerd middels een aantal glucosestandaarden (primaire kalibratoren) die herleidbaar zijn tot de NIST SRM917C standaard.

### Opslag en houdbaarheid

- Bewaar de controleloeistof op een temperatuur van 4-30 °C (39,2-86 °F). Niet invriezen en tegen direct zonlicht beschermen.
- Kleurstoffen in de controleloeistof kunnen vlekken in kleding of op de huid veroorzaken.
- **Gebruik de controleloeistof niet** na de vervaldatum.
- **Gebruik de controleloeistof niet** langer dan 3 maanden na openen van het flesje. Het is raadzaam de vervaldatum (datum van opening + 3 maanden) op het etiket te schrijven.

### Waarschuwingen en veiligheidsinformatie

- Houd het product buiten het bereik en zicht van kinderen. Kleine onderdelen kunnen verstikkingsgevaar opleveren.
- Het gebruikte controleloeistofflesje moet weggegooid worden in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Het product is niet bestemd voor menselijke consumptie, injectie of aambrengen op huid/lichaam.

### Testprocedure

#### Meegleverd materiaal.

GLUCOFIX® TECH Control (N of H).

#### Benodigd maar niet meegleverd materiaal.

Meter, GLUCOFIX® TECH Sensor.

Voor meer gegevens zie de gebruikershandleiding van de meter.

Voor nauwkeurige testresultaten, de controleloeistof ten minste 30 minuten op omgevingstemperatuur laten komen alvorens een controleloeistoffest uit te voeren. De omgevingscondities zijn: temperatuur 5-45 °C (41-113 °F); relatieve vochtigheid 20-90%.

1. Schuif een nieuwe teststrip in de teststripopening. Het druppelsymbool begint te knipperen op het display van de meter.

2. Voer het inschakelen van de CTL-modus wordt verwezen naar de betreffende paragraaf in de gebruikershandleiding van uw meter.

- Indien deze modus niet geactiveerd wordt vóór het uitvoeren van de controleloeistoffest, zal het resultaat als een bloedglucosetest in de meter worden opgeslagen, en voor het berekenen van de gemiddelde waarden worden gebruikt.

3. Schud het controleloeistofflesje zachtjes voor het testen. Laat voor gebruik een eerste druppel wegvloeien. Knijp een druppel controleloeistof op een schone, harde en droge ondergrond.

4. **Raak met het uiteinde van de teststrip de druppel controleloeistof aan** tot het testveld van de strip vol is.

- De test start niet als u de controleloeistof direct op het testveld aanbrengt. De test start wanneer de meter de controleloeistof detecteert.
- Sluit het controleloeistofflesje direct na gebruik goed af.

- **Raak de teststrip niet aan** nadat de meter met het aftellen is begonnen.

5. **Het testresultaat wordt weergegeven op het display van de meter.**

6. **Druk op de ontspanknop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

### Verwachte waarden

Controleer of uw testresultaat binnen het acceptabele bereik ligt dat op het etiket van het teststripbuisje is aangegeven. Is dit het geval, dan werken de meter en de teststrips correct. Als het resultaat buiten het bereik valt, moet u de controleloeistoffest herhalen.

Als u nog steeds testresultaten krijgt die buiten het acceptabele bereik vallen, dient u het systeem niet langer te gebruiken in contact op te nemen met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.

## ENGLISH

Before use, carefully read these instructions, the User Manual of your meter and the GLUCOFIX® TECH Sensor Instructions for Use. If you have any questions, please contact the A. Menarini Diagnostics Customer Service.

### Intended use

The GLUCOFIX® TECH Control solution is only for use with the GLUCOFIX® TECH blood glucose meter or the GLUCOFIX® TECH 2K blood glucose and  $\beta$ -ketone meter. GLUCOFIX® TECH Control is designed to check that the meter and the GLUCOFIX® TECH Sensor test strips work properly. GLUCOFIX® TECH Control is an *in vitro* diagnostic medical device intended for self-testing (only for use outside the body).

### When to perform a control test

Carry out a control test if:

- You suspect the meter or test strips are not working properly;
- The meter has been dropped;
- The meter is damaged;
- Your test results do not match how you feel;
- You want to check the performance of the meter and test strips when you first get them and any time you want to check their performance before a blood glucose test.

### Contents

The GLUCOFIX® TECH Control sales package contains a plastic (low density polyethylene) dropper bottle of control solution with dropper tip, coloured screw cap (green for Level N and blue for Level H) and instructions for use. The dropper bottle contains either 2.5 mL of Level N control solution or 2.5 mL of Level H control solution. Both control solutions consist of D-glucose and other non-reactive substances (preservatives, colourants, viscosity regulating agents). The glucose concentration was assessed by means of hexokinase G-6-PDH method (secondary reference measurement procedure). The analyzer used to run the procedure was calibrated using a series of glucose standards (primary calibrators) that is traceable to NIST SRM917C standard.

### Storage and usage conditions

- Store the control solution at a temperature of 4-30 °C (39.2-86 °F). Do not freeze or refrigerate; avoid exposure to heat and direct sunlight.
- Colourants in the control solution may stain clothing or skin.
- **Do not use** the control solution after its expiry date.
- **Do not use** the control solution for more than 3 months after first opening the bottle. We recommend to write the discard date (opening date + 3 months) on the label.

### Warning and safety information

- Keep the product out of the reach and sight of children. Small items may represent choking hazards.
- The used control solution bottle must be disposed of according to local regulations.
- The product is not intended for human consumption, injection or skin/body application.

### Testing Procedure

#### Materials Provided.

GLUCOFIX® TECH Control (level N or H).

#### Materials required but not provided.

Meter, GLUCOFIX® TECH Sensor test strips.

For more details see the meter's user manual.

For accurate test results, allow the control solution, meter and test strips to adjust to the surroundings for at least 30 minutes before performing a control solution test. Operating conditions are: temperature 5-45 °C (41-113 °F) and relative humidity 20-90%.

1. Insert a new GLUCOFIX® TECH Sensor test strip into the test strip port. The drop icon will start blinking on the screen of the meter.

2. To enable the CTL mode, please refer to the respective paragraph in the User Manual of your meter.

- If that mode has not been enabled before performing the control solution test, the result will be stored in the meter as a blood test and used for calculating the averages.

3. Gently shake the control solution bottle before testing. Discard a drop before use. Squeeze a drop of control solution onto a clean, hard, dry surface.

4. **Touch the drop of control solution with the tip of the test strip** until the check window of the test strip is full.

- The test will not start if you apply the control solution directly to the check window. The test starts when the check window is full.
- Tightly close the control solution bottle immediately after use.

5. **The test result will be displayed on the meter screen.**

6. **Press the release button to remove the test strip.** The meter will switch off.


### Expected Values

Check that your test result is within the acceptable range shown on the vial label. If within this range, the meter and the test strips are working properly. If out of range, repeat the control solution test again.

If you still have test results that fall outside the acceptable range, stop using the system, and contact the A. Menarini Diagnostics customer service.



A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.  
Via Sette Santi, 3  
50131 Firenze - Italy

<b>Description</b>	GLUCOFIX® TECH Control Insert - IT/FR/NL/UK		<b>Colours Used</b>
<b>Code</b>	46658		I - BLACK C
<b>Rev</b>	02/20		
<b>Size (mm)</b>	w 200 x h 280		

<b>Edition</b>	1	2	3	4	5	6	7	8
<b>Date preparation</b>								

**PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION:** Please ensure this proof matches your Artwork requirements. Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc.

**PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS / PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH**



## Electronic Signatures

DS 46658\_Insert GLUCOFIX TECH Control IT/FR/NL/UK\_Rev 02-20

Document Number	Version	Status	Effective Date*
PAL-000034250	3.0, CURRENT	Effective	03-Aug-2020
Previous Doc Number		Author Name	
		Giorgetti Nicola	

User	Date	Justification
Tugnoli Monica	03-Aug-2020 08:47:40 (GMT)	QA Approval
Sicurani Marco Antonio	03-Aug-2020 08:51:44 (GMT)	Manager Approval

\* based on server time zone