



Solution de contrôle pour JT100
Réf : GLU042

UTILISATION MÉDICALE PRÉVUE

La solution de contrôle est une solution aqueuse de glucose contenant de petites quantités de composants non réactifs et de colorant alimentaire et utilisée pour vérifier la précision de l'ensemble du système de contrôle de la glycémie. Le test avec solution de contrôle sert à vérifier les performances du glucomètre, de la bandelette de test et de votre procédure de test. Le glucomètre JT100 est prévu pour une utilisation à domicile ou dans le cabinet ou environnement d'un professionnel de santé pour mesurer les taux de glucose dans le sang.

QUAND EFFECTUER UN TEST AVEC SOLUTION DE CONTRÔLE

1. Vous utilisez votre glucomètre pour la première fois.
2. Vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes.
3. Vous voulez vérifier le lecteur de glycémie et les bandelettes.
4. Vous suspectez que le glucomètre ou les bandelettes ne sont pas corrects
5. Votre résultat de test ne correspond pas à votre ressenti.
6. Vous pensez que votre résultat n'est pas correct.
7. Vous avez fait tomber votre lecteur de glycémie.
8. Chaque fois que votre professionnel de santé vous le recommande.

COMPOSITION DE LA SOLUTION DE CONTRÔLE

Chaque solution de contrôle est fournie comme une solution aqueuse tampon de glucose D(+) contenant un conservateur et d'autres composants non réactifs. Les solutions sont formulées pour réagir de manière équivalente sur un échantillon de sang total présentant des concentrations de glucose approximatives de 50, 130 ou 350 mg/dL. Les plages effectives spécifiques au lot sont imprimées sur l'étiquette du flacon des bandelettes de test.



JT100 Control Solution Package Insert
Ref : GLU042

INTENDED USE

The Control Solution is a desired aqueous glucose solution with small amounts of non-reactive ingredients and food coloring for verifying the accuracy of the entire JT100 Blood Glucose Monitoring System. The control solutions are used to check the performance of the JT100 meter , JT100 test strips, and your testing technique. The JT100 Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the home self-testing and in professional settings to monitor blood glucose levels.

WHEN TO PERFORM A CONTROL SOLUTION TEST

1. You get your meter for the first time before testing your blood test.
2. You open a new vial of test strips.
3. You want to check the meter and strips.
4. You suspect that the meter or test strips are not working properly.
5. Your blood glucose test results are not consistent with how you feel.
6. You think your test result does not accurate.
7. You dropped your meter.
8. Whenever your healthcare professional recommends it.

CONTROL SOLUTION CONTENTS

Each Control Solution is provided as a buffered, stabilized, aqueous solution of desired D(+)-glucose containing a preservative and other non-reactive ingredients. The solutions are formulated to react equivalently to a whole blood sample containing approximate 50, 130 or 350 mg/dL glucose concentrations. Actual lot-specific ranges are printed on the Test Strip bottle label.



Solución de control para glucómetro JT100
Ref : GLU042

UTILIZACION CONFORME

La solución de control es una solución ácuea de glucosa que contiene pequeñas cantidades de componentes no reactivos y de colorante alimentario y es utilizada para verificar la precisión del conjunto del sistema de control de la glucemia. La prueba con solución de control sirve para verificar el resultado del glucómetro, de la cinta de prueba y sus procedimientos de análisis. El glucómetro JT100 está diseñado para uso en el hogar y en entornos médicos.

CUANDO EFECTUAR UNA PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL

1. Usted recibe su medidor por primera vez antes de probar su análisis de sangre.
2. Abre un nuevo vial de tiras reactivas.
3. Usted desea comprobar el contador y las tiras de prueba.
4. Usted sospecha que el medidor y las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
5. Sus resultados de análisis de sangre no son consistentes con cómo se siente.
6. Usted piensa que su resultado de la prueba no es exacto
7. Se te cayó el glucómetro;
8. Siempre que su profesional de la salud lo recomiende.

COMPOSICIÓN DE LA SOLUCIÓN DE CONTROL

Cada solución de control es proporcionada como una solución ácuea tapón estabilizada de glucosa D(+) conteniendo a un conservador y otros componentes no reactivos. Las soluciones son formuladas para reaccionar de manera equivalente sobre una muestra de sangre total que presenta concentraciones aproximadas de glucosa de 50, 130 o 350mg/dl. Las playas efectivas específicas al lote son imprimidas.

Solución de Control	mg/dL	mmol/L
Nivel 1	50	2,8
Nivel 2	130	7.2
Nivel 3	350	19.4

Solution de Contrôle	mg/dL	mmol/L
Niveau 1	50	2.8
Niveau 2	130	7.2
Niveau 3	350	19.4

ATTENTION: la solution de contrôle est destinée à un usage *in vitro* uniquement. Elle ne doit être ni avalée ni injectée. L'utilisation de la solution de contrôle est recommandée pour vérifier les performances du système et ne peut remplacer l'analyse elle-même du sang capillaire total pour définir le taux de glycémie.

MATÉRIEL REQUIS

1. Glucomètre
2. Bandelette de test
3. Solution de contrôle

Remarque : vérifiez que vous utilisez le même modèle de bandelettes de test et de glucomètre.

PROCÉDURE DE TEST

Remarque : vérifiez que la solution est à température ambiante (entre 4°C et 40°C - 39°F à 104°F) avant d'effectuer le test.

PRÉPARATION

Vérifiez que vous avez réglé le glucomètre en mode «<[C]>» de test avec solution de contrôle afin que le résultat ne soit pas enregistré dans la mémoire ni utilisé pour le calcul de la moyenne. Veuillez lire le manuel de l'utilisateur du système de contrôle de la glycémie.

TEST

1. Insérez une bandelette de test, l'extrémité de la barre de contact située devant, dans l'orifice d'introduction du glucomètre. Le glucomètre s'allume automatiquement. Un bip retentit et le symbole de vérification «[C]» apparaît suivi du symbole «» clignotant.

Control Solution	mg/dL	mmol/L
Level 1	50	2.8
Level 2	130	7.2
Level 3	350	19.4

CAUTION: Control Solution is for *in vitro* use only. It is not to be swallowed or injected. The use of the Control Solution is recommended to verify proper system performance and should not be considered as a substitution of actual capillary whole blood testing for blood glucose level.

MATERIALS REQUIRED

1. Glucose Meter
2. Test Strip
3. Control Solution

Note: Please make sure you are using the same model of Test Strip and Glucose Meter.

TEST PROCEDURE

Note: Make sure the solution is at room temperature 4°C to 40°C (39°F to 104°F) prior to testing.

PREPARATION

Make sure that you have set the Glucose Meter in the Control Solution test "[C]" mode, so the result will be stored in the memory and not be incorporated into the average. Please read the User's Manual of your JT100 Blood Glucose Monitoring System.

1. For JT100 Blood Glucose Test Strip, insert a Test Strip, Contact Bar's end first, into the test port. The Meter will automatically turn on. A beep will sound and the system check symbol "[C]" will appear followed by a flashing "" symbol.

PRECAUTION: la solución de control está destinada únicamente a un uso *in vitro*. Ella no debe ni sido tragado ni ser inyectada. La utilización de la solución de control es recomendada para verificar el resultado del sistema y no puede reemplazar el análisis mismo sangre capilar total para definir la tasa de glucemia.

MATERIAL REQUERIDO

1. Glucómetro
2. Cinta de prueba
3. Solución de control

Nota : verifique que usted utiliza el mismo modelo de cintas de prueba y de glucómetro.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Nota : verifique que la solución está en temperatura ambiente (entre 4°C y 40°C o 39°F y 104°F) antes de efectuar la prueba.

PREPARACIÓN

Verifique que usted ajustó el glucómetro en modo «<[C]>» de prueba con solución de control con el fin de que el resultado no sea registrado en la memoria ni utilizado para el cálculo de la media. Por favor, lea el manual del utilizador del sistema de control de la glucemia.

CÓMO REALIZAR PRUEBAS

1. Inserte una cinta de prueba, la extremidad de la barra de contacto situada delante de, en el orificio de introducción del glucómetro. El glucómetro se prende automáticamente. Un bip resuena y aparecerá el símbolo de comprobación del sistema "[C]" seguido de el símbolo intermitente "".

2. Una vez que haya aparecido el símbolo  pulse el boton M durante 2 segundos para activar el modo de solución de control. El símbolo «<[C]>» indica que el aparato marcará su prueba actual como una prueba de control de solución. Entonces, estara listo para aplicar la solución de control.

2. Lorsque le symbole  apparaît, appuyez sur le bouton M pendant 2 secondes pour activer le mode Solution de Contrôle. Le symbole «<[C]>» indique que le glucomètre consignera l'analyse en cours comme une analyse avec solution de contrôle. Vous êtes à présent prêt pour appliquer la solution de contrôle.
3. Jetez la première goutte de solution de contrôle et pincez pour extraire une petite goutte de solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante (telle qu'un morceau propre de papier ciré). N'appliquez pas la solution de contrôle sur la bandelette de test directement du flacon.
4. Approchez la pointe de la bandelette de test pour toucher légèrement la goutte de solution de contrôle. La solution est automatiquement amenée sur la bandelette par la pointe. Patientez jusqu'à ce que le glucomètre émette un bip. Le glucomètre entame un compte à rebours de 5 à 1 et le résultat de l'analyse avec la solution de contrôle s'affiche.
5. Comparez les résultats avec la plage de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes de test. Les résultats doivent être compris dans la plage spécifiée sur le flacon de bandelettes de test.

ATTENTION :

- Utilisez le même modèle de bandelette de test de contrôle et de glucomètre.
- N'appliquez PAS la solution de contrôle sur la bandelette de test directement du flacon. Ceci peut entraîner la contamination et diminuer la concentration de la solution de contrôle. Vous DEVEZ d'abord placer une goutte de solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante.
- A ne PAS utiliser avec du sang. (Utilisation Diagnostic In Vitro UNIQUEMENT)

COMPARAISON DES RÉSULTATS OBTENUS AVEC LA SOLUTION DE CONTRÔLE

Si le résultat du test est hors de la plage spécifiée imprimée sur le flacon de bandelettes de test, répétez le test.

2. After the "" symbol appears, press the M button for 2 sec to switch control solution mode. The "" symbol indicates that the Meter will mark your current test as a Control Solution test. Now you are ready to apply the Control Solution.
3. Discard the first drop of Control Solution and squeeze a small drop of Control Solution on a clean nonabsorbent surface (such as a clean piece of wax paper). Do not apply Control Solution to the Test Strip directly from the bottle.
4. Bring the tip of the Test Strip to lightly touch the drop of Control Solution. Control Solution is automatically pulled into the strip through the tip. Hold until the meter beeps. The meter will now being counting down from 5 to 1 and the Control Solution test result will appear.
5. Compare the results with the Control Solution range printed on the Test Strip vial. The results should fall within the specified range listed on the Test Strip vial.

CAUTION:

- Use JT100 Control Solution, JT100 Blood Glucose Test Strip and JT100 Blood Glucose Meter
- DO NOT apply Control Solution to the Test Strip directly from the bottle, such operation could be leaded to contaminate and decrease the concentration of Control Solution. You MUST place a drop of Control Solution on a clean nonabsorbent surface first.
- Only for use outside the body (For *in vitro* diagnostic use).

COMPARING CONTROL SOLUTION RESULTS

If the test result falls outside the specified range printed on the Test Strip vial, repeat the test.

3. Eche la primera gota de solución de control y pique para extraer una pequeña gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente (tal como un pedazo limpio de papel encerado). No aplique la solución de control sobre la cinta de prueba directamente del frasco.
4. Acerque la punta de la cinta de prueba para tocar ligeramente la gota de solución de control. La solución es traída automáticamente sobre la cinta por la punta. Tenga paciencia hasta que el glucómetro emita un bip. El glucómetro empieza un cuenta atrás de 5 a 1 y el resultado de análisis con la solución de control se exhibe.
5. Compare los resultados con la play de control imprimida sobre el frasco de cintas de prueba. Los resultados deben ser comprendidos en la playa especificada sobre el frasco de contas de prueba.

ATENCIÓN :

- Utilice el mismo modelo de cinta de prueba de control y de glucómetro.
- No aplique la solución de control sobre la cinta de prueba directamente del frasco. Esto puede arrastrar la contaminación y reducir la concentración de la solución de control. Usted DEBE primero colocar una gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente.
- Solo para uso fuera del cuerpo (Para el uso diagnóstico *in vitro*).

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LA SOLUCIÓN DE CONTROL

Si el resultado de la prueba está fuera de la playa especificada imprimida sobre el frasco de cintas de prueba, repita la prueba.

LOS RESULTADOS FUERA DE LA PLAYA ESPECIFICADA PUEDEN TENER LAS RAZONES SIGUIENTES :

1. Error en el momento de la realización de la prueba
2. La temperatura de la solución de control inferior a 4°C (39°F) o superior a 40°C (104°F).
3. Que la solución de control haya caducada o esté contaminada

LES RÉSULTATS HORS DE LA PLAGE SPÉCIFIÉE PEUVENT AVOIR LES RAISONS SUIVANTES :

1. Erreur lors de la réalisation du test
2. Température de la solution de contrôle inférieure à 4°C (39° F) ou supérieure à 40°C (104°F);
3. Solution de contrôle périmée ou contaminée
4. Bandelettes de test périmées ou contaminées
5. Dysfonctionnement du glucomètre
6. Glucomètre mal codé

Si le problème persiste, un dysfonctionnement du système peut en être la cause. N'utilisez **PLUS** le système pour analyser votre taux de glycémie. Si les résultats obtenus restent hors de la plage spécifiée, veuillez contacter le centre de support technique clients Spengler : www.sav.gsh-med.fr

STOCKAGE ET STABILITÉ

Pour de meilleurs résultats, stockez la solution de contrôle à température ambiante ; ne la réfrigérez pas. Observez la date de péremption pour la stabilité. La solution **NE** doit **PAS** être utilisée après la date de péremption ou 6 mois après ouverture.

SYMBOLES ET DÉFINITIONS

	Représentant CEE autorisé
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Consulter le manuel d'utilisation
	Contrôle
	Ne pas utiliser si le packaging est endommagé
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Tenir éloigné de la lumière du soleil
	Fabricant
	Limites de température
	Date limite d'utilisation
	Symboles de tri
	Importé et distribué par

RESULTS FALLING OUTSIDE THE SPECIFIED RANGE MAY BE CAUSED BY:

- Error in performing the test.
 - Control solution temperature is lower than 4°C(39°F) or higher than 40°C (104°F).
 - Expired or contaminated Control Solution.
 - Expired or contaminated Test Strips.
 - Improper coding of the Meter.
 - Meter malfunction.
- If the problem persists, the system may not be working properly. **DO NOT** continue to use the system to test your blood glucose level. If you continue to get results that fall outside the specified range, please contact Spengler Customer Technical Support Center : www.sav.gsh-med.fr

STORAGE AND STABILITY

For best results, store Control Solution at room temperature 4°~30°C(39-86°F); do not refrigerate. Refer to the expiration date for stability. The solution should NOT be used after the expiration date or 6 months after opening.

ICON DESCRIPTION

	Authorised Representative in the European Community
	Batch code
	Catalogue number
	Consult instructions for use
	Control
	Do not use if package is damaged
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Keep away from sunlight
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Waste sorting icon
	Imported and distributed by

4. Tiras reactivas caducadas o contaminadas
5. Error de funcionamiento del glucómetro.
6. Codificación incorrecta del glucómetro

Si el problema persiste, una disfunción del sistema puede ser la causa. **NO** siga utilizando el sistema para analizar su tasa de glucemia. Si los resultados obtenidos se quedan fuera de la playa especificada , por favor póngase en contacto con centro de asistencia técnica www.sav.gsh-med.fr

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Para los mejores resultados, almacene la solución de control a temperatura ambiente ; no lo refrigere. Observe la fecha de caducidad de la instancia para la estabilidad. La solución no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad de la instancia o 6 meses de la abertura.

DESCRIPCIÓN DE LOS ICONOS

	Representante autorizado europeo
	Número de lote
	Número de producto
	Siga las instrucciones de uso
	Control
	No utilizar si el envase está dañado
	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Evite la luz solar directa
	Fabricante
	Rango de temperature de transporte y almacenamiento
	Fecha de caducidad
	Icono de clasificación de residuos
	Importado y distribuido por



ثثرة عبوة محلول الضبط JT100 المرجع: GLU042

الاستخدام المقصود

محلول الضبط والمراقبة هو محلول جلوكوز مائي مرغوب بكميات صغيرة من المكونات غير التفاعلية ومولونات الطعام للحلوق من دقة نظام مراقبة جلوكوز الدم بأكمله. يتحقق فحص محلول الضبط والمراقبة من أداء جهاز قياس مستوى الجلوكوز وشرائح الفحص وأساليب التشغيل التي تستخدمها. نظام مراقبة الجلوكوز في الدم JT100 مخصص للاستخدام في الاختبار الذاتي المنزلي وفي البيئات المهنية لمراقبة مستويات الجلوكوز في الدم.

- متى يُجرى فحص محلول الضبط والمراقبة**
1. عندما تستخدم نظام مراقبة جلوكوز الدم الخاص بك لأول مرة.
 2. عندما تقوم بتعديل مجموعة شرائح فحص جديدة.
 3. في أي وقت تشك في أداء النظام، أو على فترات منتظمة لضمان الدقة، على سبيل المثال مرة في الأسبوع.
 4. عندما تقوم بتعديل خطط أدوية داء السكري.
 5. عندما تكون نتيجة فحص جلوكوز الدم لديك أقل أو أعلى من المستوى الطبيعي بالنسبة لك.

محتويات محلول الضبط والمراقبة

يتم توفير كل محلول ضبط ومراقبة كمحلول مائي منظم مستقر من D(+)-جلوكوز مرغوب يحتوي على مادة حافظة ومكونات أخرى غير تفاعلية. تمت إعداد المحاليل لتتفاعل بشكل مكافئ لعينة دم كاملة تحتوي على تركيزات جلوكوز تقريبية تبلغ 50 أو 130 أو 350 ملجم/ديسيلتر. يتم طباعة النطاقات الفعلية المحددة للمجموعات على ملصق قارورة شرائح الفحص.

محلول الضبط والمراقبة	ملجم/ديسيلتر	مليمول/لتر
المستوى 1	50	2.8
المستوى 2	130	7.2
المستوى 3	350	19.4

5. قارن النتائج مع نطاق محلول الضبط والمراقبة المطبوع على قارورة شرائح الفحص. يجب أن تقع النتائج ضمن النطاق المحدد المدرج على قارورة شرائح الفحص.

تنبيه:

- استخدم نفس الطراز من شريحة فحص محلول الضبط والمراقبة وجهاز قياس الجلوكوز.
- لا تضع محلول الضبط والمراقبة على شريحة الفحص من القارورة مباشرة، حيث قد يؤدي القيام بذلك إلى حدوث تلوث وغضض تركيز محلول الضبط والمراقبة. يجب أن تضع قطرة من محلول الضبط والمراقبة على سطح نظيف غير ماص أولاً.

مقارنة نتائج فحص محلول الضبط والمراقبة

إذا جاءت نتيجة الفحص خارج النطاق المحدد المطبوع على قارورة شرائح الفحص، فكرر الفحص.

يمكن أن تأتي النتائج خارج النطاق المحدد بسبب ما يلي:

1. خطأ في تنفيذ الفحص.
2. انخفاض درجة حرارة محلول الضبط والمراقبة عن 4 درجة مئوية (39 فهرنهايت) أو ارتفاعها عن 40 درجة مئوية (104 فهرنهايت)
3. انتهاء صلاحية محلول الضبط والمراقبة أو تلوثه
4. انتهاء صلاحية شرائح الفحص أو تلوثها
5. عطل في جهاز القياس

وفي حالة استمرار المشكلة، فقد لا يعمل النظام بشكل صحيح. لا تواصل استخدام النظام لفحص مستوى الجلوكوز في دمك. إذا واصلت الحصول على نتائج تقع خارج النطاق المحدد، يرجى الاتصال بخدمة عملاء Spengler أو على إرسال رسالة بريد إلكتروني على: www.sav.gsh-med.fr

التخزين واستقرار الغضائص

الحصول على أفضل النتائج، خزن محلول الضبط والمراقبة في درجة حرارة الغرفة؛ لا تضعه في التلاجة. ارجع إلى تاريخ انتهاء الصلاحية للتحقق من عدم تغير خصائص المحلول. يجب عدم استخدام المحلول بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أو بعد 6 أشهر من فتحه.

وصف الرموز

	الممثل الأوروبي المعتمد
	رقم الدفعة
	مرجع المنتج
	اتبع تعليمات الاستخدام
	التحكم
	لا تستخدم في حالة تلف العبوة
	الأجهزة الطبية التشخيصية المعتمدة
	تجنب تعرضه لأشعة الشمس بشكل مباشر
	الصانع
	نطاق درجة الحرارة للتلف والتخزين
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	أيقونة الفرز
	مستوردة وموزعة بواسطة

 **SPENGLER SAS** - 30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix en Provence - FRANCE
E-mail: contact@spengler.fr - www.spengler.fr

 **Tyson Bioresearch, Inc.**
5F., No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd., ZhuNan Township, Miaoli County 35053, Taiwan

 **Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)**
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany



0537

NU_CONTROLSOL_JT100_LVA_20240820