

INSTRUKCJA UŻYCIA**WSTĘP**

Przeznaczenie: Płyn kontrolny DIAGNOSTIC GOLD jest przeznaczony do użycia wyłącznie z zestawem do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGNOSTIC GOLD w celu sprawdzenia czy glukometr i paski testowe współdziałają jako zestaw do samodzielnego wykonywania badania.

Opis produktu i zasady stosowania:

Płyn kontrolny DIAGNOSTIC GOLD zawiera znaną ilość glukozy, która wchodzi w reakcję z substancjami chemicznymi znajdującymi się na pasku testowym DIAGNOSTIC GOLD Strip. Przy nanoszeniu kropli płynu kontrolnego na pasek testowy stosując tę samą procedurę co w przypadku krwi pełnej, glukoza znajdująca się w roztworze kontrolnym wchodzi w reakcję z substancjami chemicznymi znajdującymi się na pasku testowym. Wynik wyświetlony na glukometrze powinien mieścić się w oczekiwanym zakresie podanym na etykiecie pojemnika z paskami testowymi. Uzyskanie pojedynczego wyniku mieszczącego się w oczekiwanym zakresie jest wystarczające dla potwierdzenia poprawnego działania zestawu. Wynik wykraczający poza zakres podany na etykiecie pojemnika z paskami testowymi może oznaczać, że zestaw nie działa poprawnie. Niniejszy płyn kontrolny nie jest przeznaczony do użycia jako płyn czyszczący.

Skład chemiczny:

Płyn kontrolny DIAGNOSTIC GOLD jest roztworem wodnym zawierającym D-glukozę jako składnik aktywny chemicznie w przybliżonym stężeniu 0,3% - 0,5%.

Roztwór buforowy	2,1%
EDTA	0,05%
Polialkohol winylowy	5%
SDS	0,1%
Środek konserwujący	0,1%

Środki ostrożności:

1. Płyn kontrolny powinien być używany poza ciałem (zastosowanie in vitro).
2. Należy wykonywać badanie z wykorzystaniem płynu kontrolnego w środowisku o zakresie temperatury pomiędzy 18°C i 30°C.
3. Nie należy połykać ani wstrzykiwać płynu kontrolnego.
4. Nie należy aplikować płynu kontrolnego do oczu.
5. Nie należy stosować płynu kontrolnego po upływie 3 miesięcy od daty otwarcia.
6. Należy przechowywać płyn kontrolny z dala od dzieci.
7. Przed użyciem płynu kontrolnego należy mocno wstrząsnąć pojemnikiem.

Przeprowadzanie badania:

Kiedy należy skorzystać z płynu kontrolnego

1. Po zostawieniu otwartego opakowania pasków testowych.
2. Przed pierwszym użyciem glukometru.
3. Po otwarciu nowego opakowania pasków testowych.
4. Jeśli glukometr upadnie.
5. Za każdym razem, gdy wynik nie jest zgodny z Państwem samopoczuciem.
6. Jeżeli powtórzyli Państwo badanie, a wynik poziomu glukozy we krwi jest nadal niższy lub wyższy od oczekiwanego poziomu.

Płyn kontrolny DIAGNOSTIC GOLD jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro, wyrób do samokontroli. Płyn kontrolny DIAGNOSTIC GOLD nie jest przeznaczony do spożywania przez ludzi.

UWAGA

Należy zapoznać się z poniższymi informacjami przed użyciem płynu kontrolnego DIAGNOSTIC GOLD.

Nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

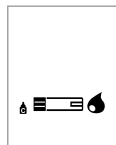
Procedura Badania

Gotowość do rozpoczęcia badania z użyciem płynu kontrolnego DIAGNOSTIC GOLD

1. Należy wyjąć pasek testowy DIAGNOSTIC GOLD Strip z pojemnika. Każdorazowo po wyjęciu paska testowego należy zamykać pojemnik korkiem.
2. Włożyć pasek testowy (żółte okienko z nadrukowanym symbolem strzałki skierowanej do góry) do otworu na pasek testowy. Glukometr włączy się automatycznie.



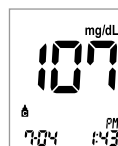
7. Wcisnąć lewy przycisk na 3 sekundy w celu sprawdzenia systemu testowego z wykorzystaniem płynu kontrolnego w trybie gotowości na próbkę krwi. Jeżeli nie chcą Państwo sprawdzać działania z wykorzystaniem płynu kontrolnego, należy wcisnąć raz jeszcze lewy przycisk.



8. Delikatnie ścisnąć pojemnik tak, aby uformować jedną małą kroplę. Nanieść kroplę do krawędzi paska i pozwolić aby pasek automatycznie wciągnął płyn kontrolny do żółtego okienka. Kiedy płyn kontrolny zostanie naniesiony na pasek testowy, na wyświetlaczu glukometru następuje odliczanie od 5 do 1 sekundy.



2. Wynik testu z wykorzystaniem płynu kontrolnego pojawia się na wyświetlaczu po zaledwie 5 sekundach.
3. Wyjąć z glukometru i wyrzucić zużyty pasek testowy z roztworem kontrolnym.



Wyniki badania przy zastosowaniu płynu kontrolnego
 Funkcja przeglądu Tak
 Funkcja wartości średniej Nie

Glukometr automatycznie przechowuje wyniki badań z wykorzystaniem płynu kontrolnego, co pozwala Państwu na ich przeglądanie. Jednak glukometr nie przechowuje ich średnich wartości.

Interpretacja wyników badania:

Jeżeli Państwa wynik badania przy użyciu płynu kontrolnego mieści się w dopuszczalnym zakresie podanym na pojemniku z paskami testowymi, to można mieć przekonanie, że Państwa paski testowe i glukometr działają poprawnie.

Zakres wartości płynu kontrolnego wydrukowany na pojemniku z paskami testowymi dotyczy wyłącznie płynu kontrolnego DIAGNOSTIC GOLD. To nie jest zalecany zakres poziomu glukozy we krwi.

Zakres kontroly

Poziom M	90-140 mg/dl
Poziom H	170-240 mg/dl

[To jest tylko przykład. Należy wziąć pod uwagę zakresy na Państwa pojemniku z paskami testowymi.]

Jeżeli wynik Państwa badania przy użyciu płynu kontrolnego jest poza dopuszczalnym zakresem, oznaczać to może, że Państwa system nie działa poprawnie. Należy powtórnie wykonać badanie przy użyciu płynu kontrolnego używając nowego paska testowego.

Należy sprawdzić następujące rzeczy:

1. Czy używali Państwo roztworów kontrolnych lub pasków testowych, które przekroczyły terminu ważności?
2. Czy pojemniki z paskami testowymi lub płynami kontrolnymi nie były pozostawione otwarte?
3. Czy dokładnie wykonali Państwo wszystkie kroki procedury badania?
4. Czy używali Państwo odpowiedniego płynu kontrolnego dla rodzaju używanych przez Państwa pasków testowych?

Jeżeli wynik jest nadal nie do przyjęcia należy skontaktować się z lekarzem.

Przechowywanie i używanie:

1. Płyn kontrolny powinien być przechowywany w temperaturze 8-30°C.
2. Nie należy przechowywać go w lodówce ani zamrażać.
3. Nie należy używać płynu kontrolnego po upływie terminu ważności.
4. Po zakończeniu badania należy ponownie zatkać pojemnik z roztworem kontrolnym korkiem.
5. Płyn kontrolny może być wykorzystywany przez 3 miesiące po otwarciu pojemnika. W dniu otwarcia pojemnika z roztworem kontrolnym należy zapisać na nim datę otwarcia.
6. Nie ma potrzeby zmieniania konsystencji ani rozcieńczenia wodą.
7. Należy wytrzeć do sucha końcówkę pojemnika i dokładnie zamknij pojemnik po każdym użyciu.



	Temperatura przechowywania		Do diagnostyki in vitro - do użytku zewnętrznego
	Przeczytaj instrukcję		Numer katalogowy
	Data ważności		Data ostatniej aktualizacji
	Producent / Wytwórca		Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu
	Chronić przed światłem słonecznym		Chronić przed wilgocią

Ograniczenia:

1. Zakresy kontrolne glukozy podane na etykiecie pojemnika z paskami testowymi dotyczą wyłącznie płynu kontrolnego DIAGNOSTIC GOLD.
2. Kiedy stężenia glukozy w tych roztworach będą mierzone w innych systemach niż zestaw do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGNOSTIC GOLD mogą się różnić.
3. Naniesienie zbyt dużej lub zbyt małej ilości płynu kontrolnego na pasek testowy może spowodować wyniki wykraczające poza dopuszczalny zakres.

UWAGA

Nie należy używać zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGNOSTIC GOLD do badania krwi kiedy wyniki badania przy pomocy płynu kontrolnego wykraczają poza dopuszczalny zakres.

Diagnosis S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A, 15-113 Białystok, Polska
Bezpłatna infolinia: 800 70 30 11
(pn.-pt. w godz. 8-16)
www.diagnosis.pl

Rev. 2015.09.10

UWAGA: Należy używać płynu kontrolnego, paska testowego i glukometru linii DIAGNOSTIC GOLD.