

Kontrolní roztoky CareSens™ PRO měření glukózy

PGUBB-0000XX REV0 2023-12

DŮLEŽITÉ

- Před použitím měřicího přístroje si prosím přečtěte tyto pokyny a návod k použití kontrolního roztoku glukózy CareSens PRO.
- Kontrolní roztok glukózy CareSens PRO používejte pouze s přístrojem CareSens Dual pro měření krevní glukózy a β -ketonu, přístrojem CareSens PRO pro měření krevní glukózy a testovacími proužky S CareSens PRO pro měření krevní glukózy.

URČENÝ ÚČEL

Kontrolní roztoky glukózy CareSens PRO jsou testované materiály pro kontrolu kvality určené k použití s kompatibilními testovacími systémy s cílem ověřit, zda měřicí přístroj a testovací proužky správně spolupracují a zda test probíhá správně.

KOMPATIBILNÍ MĚŘICÍ PŘÍSTROJE

Přístroj CareSens Dual pro měření krevní glukózy a β -ketonu
Měřicí přístroj CareSens PRO pro měření krevní glukózy

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

CareSens PRO Kontrolní roztok glukózy je kontrolní roztok obsahující určité množství glukózy, který se používá k testování měřicích přístrojů a testovacích proužků v kompatibilních systémech pro monitorování krevní glukózy. Kontrolní roztok glukózy CareSens PRO je určen pro samotestování mimo tělo (diagnostické použití *in vitro*). Tento kontrolní roztok lze použít ke kontrole funkční způsobilosti měřicího přístroje a testovacího proužku nebo testovací techniky. Získané výsledky testů by měly spadat do rozsahu kontrolního roztoku vytištěného na lahvičce nebo krabičce používaných testovacích proužků.

UPOZORNĚNÍ

Rozsahy kontrolního roztoku vytištěné na lahvičce nebo krabičce testovacích proužků jsou určeny pouze pro kontrolní roztok glukózy CareSens PRO. Tyto rozsahy se používají ke kontrole výkonu měřicího přístroje a testovacích proužků.

Nejedná se o doporučená rozmezí pro hladinu krevní glukózy.

Použijte kontrolní roztok glukózy CareSens PRO, když:

- Chcete si procvičit testovací postup, aniž byste použili krev,
- Používáte kompatibilní měřicí přístroje poprvé,
- Začínáte používat novou lahvičku nebo krabičku testovacích proužků,
- Máte podezření, že váš měřicí přístroj nebo testovací proužky nefungují správně,
- Máte pocit, že výsledky testů jsou nepřesné nebo neodrážejí to, jak se cítíte,
- Upustíte měřicí přístroj.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Kontrolní roztok glukózy CareSens PRO skladujte při teplotě 8–30 °C, dobře uzavřený v lahvičce. Před testováním musí být uchovávaný při pokojové teplotě (20–25 °C), aby se zajistila správnost výsledků. Kontrolní roztok neuchovávejte v chladničce ani nezmrazujte. Spotřebujte před datem expirace na lahvičce a do 3 měsíců (90 dnů) od otevření.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kontrolní roztok glukózy CareSens PRO je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Kontrolní roztok glukózy CareSens PRO je určen pouze k samodiagnostickému testování kompatibilních měřicích přístrojů a testovacích proužků CareSens PRO pro měření krevní glukózy.
- Kontrolní roztok glukózy CareSens PRO používejte pouze s kompatibilními měřicími přístroji.
- Kontrolní roztok nepolykejte ani nepodávejte injekčně.

- Zkontrolujte datum expirace na lahvičce. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Pokud se výsledky testu i nadále pohybují mimo stanovené rozmezí, systém k testování krve nepoužívejte.
- Ujistěte se, že měřicí přístroj, testovací proužky a kontrolní roztoky mají před testováním pokojovou teplotu. Testy kontrolního roztoku se musí provádět při pokojové teplotě (20–25 °C).
- Před použitím lahvičku dobře protřepejte, první kapky kontrolního roztoku se zbavte a před nanesením kontrolního roztoku na testovací proužek otřete špičku čistým papírovým kapesníkem.
- Tento kontrolní roztok obsahuje barvivo, které může zabarvit oblečení.
- V případě jakékoli závažné nežádoucí příhody s kontrolním roztokem glukózy CareSens PRO vše nahlasejte výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Krok 1

Testovací proužek zaveďte do portu měřicího přístroje pro testovací proužek měřicího přístroje a aktivujte režim testování kontrolního roztoku dlouhým stisknutím ► na měřicím přístroji (na 3 s). Pokud se testování kontrolního roztoku provádí bez příznaku kontrolního roztoku, může se objevit hlášení Er8, případně mohou být výsledky mimo rozsah vytištěný na lahvičce nebo krabičce testovacího proužku.

Krok 2

Před použitím lahvičku s kontrolním roztokem dobře protřepejte.

Krok 3

První vytlačené kapky kontrolního roztoku se zbavte a špičku dávkovače otřete dočista.

Krok 4

Nadávkujte kapku kontrolního roztoku na čistý nenasákavý povrch a naneste kontrolní roztok na vstupní otvor testovacího proužku. Měřicí přístroj by měl zapípat.

Krok 5

Výsledky testu se zobrazí po odpočtu od pěti do jedné. Porovnejte výsledek testu kontrolního roztoku s příslušným rozsahem kontrolního roztoku vytištěným na lahvičce nebo krabičce testovacího proužku. Pokud výsledek spadá do uvedeného rozsahu, můžete přistoupit k otestování krve pomocí měřicího přístroje a testovacích proužků.

Krok 6

Vyjměte použitý testovací proužek z portu. Měřicí přístroj se automaticky vypne.

Před použitím kontrolního roztoku si přečtěte návod k použití kompatibilních měřicích přístrojů, kde najdete podrobnější informace.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ MIMO ROZSAH

Při pokojové teplotě by výsledky kontrolního roztoku glukózy CareSens PRO měly přibližně v 95 % případů spadat do rozsahu kontrolního roztoku vytištěného na lahvičce nebo krabičce s testovacími proužky.

Pokud výsledky testu kontrolního roztoku nespádají do očekávaného rozsahu vytištěného na lahvičce nebo krabičce testovacího proužku, test opakujte. Výsledky mimo rozsah mohou mít jednu nebo více z následujících příčin:

- Chyba ve způsobu, jakým test provádíte.
- Prošlý nebo kontaminovaný kontrolní roztok.
- Poškozené testovací proužky nebo testovací proužky po datu konce spotřeby.
- Problém s měřicím přístrojem.
- Příliš teplý nebo příliš studený kontrolní roztok.
- Nedostatečné protřepání lahvičky s kontrolním roztokem a otření špičky lahvičky dočista.

Kontrolní roztoky CareSens™ PRO měření glukózy

DŮLEŽITÉ

Pokud i nadále pro kontrolní roztok získáváte výsledky testů, které spadají mimo rozsah vytištěný na lahvičce nebo krabičce testovacího proužku, je možné, že systém nefunguje správně. Nepoužívejte systém k testování své krve. Pokud se vám nepodaří problém vyřešit, obraťte se na autorizovaného zástupce společnosti i-SENS ve vašem regionu.

CHEMICKÉ SLOŽENÍ

Každý kontrolní roztok glukózy L CareSens PRO obsahuje následující reagenty:

- D-(+)-glukóza: 0,5 g/L
- Kyselina 2-(N-morfolin)ethansulfonová: 10,7 g/L

Každý kontrolní roztok glukózy H CareSens PRO obsahuje následující reagenty:

- D-(+)-glukóza: 2,5 g/L
- Kyselina 2-(N-morfolin)ethansulfonová: 10,7 g/L

METROLOGICKÁ NÁVAZNOST

Systém byl hodnocen s použitím analyzátoru glukózy YSI jako referenční metody a návaznosti na standardní referenční materiál NIST (SRM) 917d. Pomocí řetězce návaznosti mají výsledky získané pomocí testovacích proužků pro kontrolní roztoky návaznost i na standard NIST.

POPIS SYMBOLU

	Označení CE
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Nahlédněte do návodu k použití.
	Teplotní omezení
	Výrobce
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Datum konce spotřeby
	Zařízení pro samotestování

- Žádná část tohoto dokumentu nesmí být reprodukována v jakékoli formě nebo jakýmkoli způsobem bez předchozího písemného souhlasu společnosti i-SENS.
- Přesnost informací v této příručce se garantuje v době tisku. Společnost i-SENS si však vyhrazuje právo provést jakékoli nezbytné změny kdykoli bez předchozího upozornění, a to v souladu se zásadou neustálého zlepšování.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) je veřejně přístupný prostřednictvím Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED). Aktuálně dostupný SSP vyhledejte přes zadaná vyhledávací kritéria, která jsou podrobně uvedena na následující webové stránce.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

 **i-SENS, Inc.**
43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com

 **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Německo

 0123  

© 2023 i-SENS, Inc. Všechna práva vyhrazena.