

Wyrób medyczny do samodzielnego testowania.

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

Tylko do użytku zewnętrznego.

UWAGA

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

Nie podejmuj żadnych decyzji o charakterze medycznym bez konsultacji z lekarzem.

INSTRUKCJA UŻYCIA

WSTĘP

Przeznaczenie

Płyn kontrolny Diagnostic GOLD jest przeznaczony do użycia wyłącznie z zestawem do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD / Diagnostic GOLD CARE 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 | 75mM |
| Poliwinylopirolidon | 5% |
| Glikol polietylenowy | 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 - 30°C (64 - 86°F) .
3. Nie należy łykać 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 stosować płyn kontrolny Diagnostic Gold?

- Przed pierwszym użyciem glukometru.
- Po otwarciu nowego pojemnika z paskami testowymi.
- Jeśli opuścisz glukometr.
- Zawsze, gdy Twój wynik nie zgadza się z Twoim samopoczuciem.
- Jeśli powtórzyłeś test, a wynik stężenia glukozy we krwi jest nadal niższy lub wyższy niż oczekiwany.
- Gdy chcesz sprawdzić działanie glukometru i paska testowego.

Procedura badania

1. Wyjmij pasek testowy do pomiaru stężenia glukozy we krwi z pojemnika. Po wyjęciu paska testowego należy szczelnie zamknąć pojemnik z paskami testowymi.
2. Włóż pasek testowy do gniazda paska testowego (żółte okienko skierowane do góry). Glukometr włączy się automatycznie.
3. Wciśnij i przytrzymaj lewy przycisk przez 3 sekundy dla glukometru Diagnostic GOLD lub wciśnij przycisk  przez 4 sekundy dla glukometru Diagnostic GOLD CARE, aby przełączyć na tryb płynu kontrolnego.
4. Wstrząśnij butelką z płynem kontrolnym, a następnie ściśnij butelkę z roztworem kontrolnym, aby uformować jedną małą kroplę.
5. Nałóż kroplę płynu kontrolnego na krawędź paska i pozwól, aby pasek automatycznie wciągnął płyn kontrolny do żółtego okienka.
6. Wynik pojawi się na ekranie po 5 sekundach.
7. Wyjmij zużyty pasek testowy z glukometru i wyrzuć go.

Wyniki badania przy zastosowaniu płynu kontrolnego

| | |
|---------------------------|-----|
| Funkcja przeglądu | Tak |
| Funkcja wartości średniej | Nie |

UWAGA

Glukometr automatycznie przechowuje wyniki badań z wykorzystaniem płynu kontrolnego, co pozwala na ich przeglądanie. Wyniki przy użyciu płynu kontrolnego nie są wliczane do wyliczania średniej.

INTERPRETACJA WYNIKÓW BADANIA

Jeżeli Twój wynik badania przy użyciu płynu kontrolnego mieści się w dopuszczalnym zakresie podanym na pojemniku z paskami testowymi, to możesz mieć przekonanie, że Twoje 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 KONTROLNY

| Poziom M | Poziom H |
|----------------|-----------------|
| 90-140 mg/dL | 170-240 mg/dL |
| 5.0-7.8 mmol/L | 9.4-13.3 mmol/L |

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

Jeżeli Twój wynik badania przy użyciu płynu kontrolnego jest poza dopuszczalnym zakresem, oznaczać to może, że Twój glukometr/paski testowe nie działają poprawnie. Należy powtórnie wykonać badanie przy użyciu płynu kontrolnego używając nowego paska testowego.

Należy sprawdzić następujące rzeczy:

1. Czy używałeś roztworów kontrolnych lub pasków testowych, które przekroczyły termin ważności?
2. Czy pojemniki z paskami testowymi lub płynami kontrolnymi nie były pozostawione otwarte?
3. Czy dokładnie wykonałeś wszystkie kroki procedury badania?
4. Czy użyłeś odpowiedniego płynu kontrolnego dla rodzaju używanych przez Ciebie 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 (46 - 86°F).
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 szczelnie zamknąć pojemnik z płynem kontrolnym.
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 rozcieńczania wodą.
7. Należy wytrzeć do sucha końcówkę pojemnika i dokładnie zamknąć pojemnik po każdym użyciu.

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/Diagnostic Gold Care do badania krwi kiedy wyniki badania przy pomocy płynu kontrolnego wykraczają poza dopuszczalny zakres.

| | | | | | | | | | |
|---|--|---|-------------------------|--|------|--|---|--|--|
|  | 0197 |  | 0443M |  | 30°C |  |  |  |  |
|  | Temperatura przechowywania |  | Numer partii | | | | | | |
| Rev. | Data ostatniej aktualizacji |  | Numer katalogowy | | | | | | |
|  | Przeczytaj instrukcję |  | Do jednorazowego użytku | | | | | | |
|  | Chronić przed wilgocią |  | Ostrzeżenia | | | | | | |
|  | Chronić przed światłem słonecznym |  | Data ważności | | | | | | |
|  | Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu |  | Wytwórca | | | | | | |
|  | Do diagnostyki in vitro - do użytku zewnętrznego | | | | | | | | |

 Diagnosis S.A.
Gen. W Andersa 38A
15-113 Białystok, Polska
e-mail: info@diagnosis.pl
www.diagnosis.pl

Rev. 2022.02.07 v.2