

WYRÓB DO SAMOKONTROLI

- Nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Wyrób do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku zewnętrznego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

ZASTOSOWANIE

Roztwór kontrolny to wodny roztwór glukozy z niewielką ilością składników niereaktywnych i barwników spożywczych do weryfikacji dokładności Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi. Roztwór kontrolny sprawdza działanie glukometru, paska testowego i techniki pracy użytkownika.

KIEDY NALEŻY PRZEPROWADZIĆ TEST Z ROZTWOREM KONTROLNYM

1. Kiedy używasz glukometru po raz pierwszy.
2. Kiedy używasz nowej partii pasków testowych.
3. Za każdym razem, gdy masz wątpliwości odnośnie funkcjonowania urządzenia lub regularnie, aby upewnić się co do dokładności (np. raz w tygodniu).
4. Kiedy jesteś w trakcie ustalania z lekarzem planu przyjmowania leków na cukrzycę.
5. Kiedy wynik testu poziomu glukozy jest niższy lub wyższy niż poziom normalny.

SKŁAD ROZTWORU KONTROLNEGO

Każdy roztwór kontrolny to zbuforowany, ustabilizowany wodny roztwór glukozy (o pożądanej zawartości glukozy) zawierający środki konserwujące i inne składniki niereaktywne. Roztwór został spreparowany w taki sposób, aby reagować równoważnie z próbką krwi pełnej. Zakresy roztworu kontrolnego (w zależności od partii) są nadrukowane na etykiecie folki.

| Płyn kontrolny | mg/dL | mmol/l | Uwaga! To jest tylko przykład. Należy wziąć pod uwagę zakresy na Państwa pojemniku z paskami testowymi. |
|-------------------|---------|-----------|--|
| Poziom 1 (LOW) | 28–58 | 1,6–3,2 | |
| Poziom 2 (NORMAL) | 92–152 | 5,1–8,4 | |
| Poziom 3 (HIGH) | 261–351 | 14,5–19,5 | |

UWAGA: Roztwór kontrolny służy wyłącznie do użytku in vitro. Nie wolno go połykać ani wstrzykiwać. Użycie roztworu kontrolnego jest zalecane wyłącznie w celu weryfikacji prawidłowego działania glukometru i nie może być uważane za zamiennik rzeczywistego testu zawartości glukozy w pełnej krwi kapilarnej.

WYMAGANE MATERIAŁY

1. Glukometr
2. Pasek testowy
3. Roztwór kontrolny

PAMIĘTAJ: Upewnij się, że używasz odpowiedniego paska testowego do konkretnego modelu glukometru.

PROCEDURA TESTU


PAMIĘTAJ: Przed testem upewnij się, że roztwór ma temperaturę pokojową (15°C do 35°C lub 59°F do 95°F).

PRZYGOTOWANIE

Upewnij się, że glukometr jest ustawiony na tryb „ctl”, aby wynik nie został zapisany w pamięci i nie został ujęty do średniej z pomiarów.

WAŻNE: Zapoznaj się z instrukcją użycia glukometru.

BADANIE

- Umieść pasek testowy w gnieździe glukometru. Glukometr włączy się automatycznie. Urządzenie wyda krótki dźwięk, wyświetlą się kropkowane linie poruszające się w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, a następnie wyświetli się migający znak "♦".
- Aby włączyć tryb roztworu kontrolnego, po wyświetleniu znaku „♦” w glukometrze ABRA SMART/ABRA SMART BT przytrzymaj przez 3 sekundy przycisk **M** lub  w zależności od modelu glukometru.

Tryb testu roztworu kontrolnego sygnalizowany jest w glukometrze znakiem "ctl".

Teraz można użyć roztworu kontrolnego.

- Usuń pierwszą kroplę roztworu kontrolnego i wyciśnij małą kropelkę roztworu kontrolnego na czystą, nieabsorbującą powierzchnię (np. ceramiczny talerzyk). Nie nakładaj roztworu kontrolnego na pasek testowy bezpośrednio z buteleczki.
- Delikatnie dotknij kroplę roztworu kontrolnego krawędzią paska testowego. Roztwór kontrolny zostanie automatycznie zassany do paska przez jego końcówkę. Przytrzymaj, aż urządzenie wyda krótki dźwięk. Glukometr rozpocznie odczytanie od 5 do 1; wyświetli się wynik dla roztworu kontrolnego.

UWAGA:

Upewnij się, że używasz tego samego modelu paska testowego, roztworu kontrolnego i glukometru. Producent nie gwarantuje poprawnego przeprowadzenia testu przy użyciu innego typu pasków lub płynu.

NIE nakładaj roztworu kontrolnego na pasek testowy bezpośrednio z buteleczki, gdyż może to spowodować zanieczyszczenie i zmniejszenie objętości roztworu kontrolnego. NALEŻY najpierw umieścić kroplę roztworu kontrolnego na nieabsorbującej powierzchni.

- Porównaj wyniki z zakresem roztworu kontrolnego nadrukowanym na folie paska testowego. Wyniki powinny być w zakresie oznaczonym na folie paska testowego.

PORÓWNYWANIE WYNIKÓW ROZTWORU KONTROLNEGO

Jeżeli wynik testu jest poza zakresem oznaczonym na folie paska testowego, powtórz test. Wyniki poza określonym zakresem mogą być spowodowane przez:

- Błąd w przeprowadzaniu testu
- Temperatura roztworu kontrolnego jest niższa niż 15°C (59°F) lub wyższa niż 35°C (95°F)
- Roztwór kontrolny jest przeterminowany lub zanieczyszczony
- Paski testowe są przeterminowane lub zanieczyszczone
- Awaria glukometru








Jeżeli problem utrzymuje się, oznacz to, że system nie działa prawidłowo. Nie kontynuuj użytkowania glukometru do testowania swojego poziomu glukozy we krwi. Jeżeli otrzymywane wyniki będą nadal poza określonym zakresem, skontaktuj się z Diagnosis S.A. Bezpłatna infolinia +48 800 70 30 11 lub pod nr tel. +48 858 746 928

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy przechowywać roztwór kontrolny w temperaturze pokojowej; nie schładzać. Aby roztwór był stabilny, nie można używać go po upływie daty ważności.

NIE WOLNO UŻYWAĆ ROZTWORU PO UPŁYWIE DATY WAŻNOŚCI LUB PO UPŁYWIE 3 MIESIĘCY OD OTWARCIA.

Tylko do użytku diagnostycznego in vitro.

| | |
|--|---|
|  Temperatura przechowywania |  Chronić przed światłem słonecznym |
|  Przeczytaj instrukcję użycia |  Chronić przed wilgocią |
|  Data ważności | IVD Do diagnostyki in vitro |
|  Wytwórca | LOT Numer partii |
| Rev. Data ostatniej aktualizacji | REF Numer katalogowy |
|  Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu | UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu |

 Diagnosis S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A,
15-113 Białystok, Polska
Bezpłatna infolinia:
+48 800 70 30 11
(pn.-pt. w godz. 8-16)
www.diagnosis.pl

Rev. 2026.01.05