

STANDARD™ GlucoNavii® KONTROLNÍ ROZTOK

STANDARD™ GlucoNavii® kontrolní roztok je určen pouze pro neinvazivní měření (in vitro). STANDARD™ GlucoNavii® kontrolní roztok není určen ke konzumaci.

POZNÁMKA

Před použitím STANDARD™ GlucoNavii® kontrolního roztoku si přečtěte tyto informace.

ÚVOD

Použití

STANDARD™ GlucoNavii® kontrolní roztok je určen ke kontrole kvality měřičů krevní glukózy STANDARD™ GlucoNavii® GDH a STANDARD™ GlucoNavii® NFC.

Pomocí tohoto kontrolního roztoku si ověříte, zda měřič a testovací proužky správně měří. Vždy proveďte test pomocí kontrolního roztoku při otevření nového balení testovacích proužků.

Popis výrobku a princip měření

STANDARD™ GlucoNavii® kontrolní roztok obsahuje určité množství glukózy, která reaguje s chemickými látkami na měřicím proužku STANDARD™ GlucoNavii® GDH a STANDARD™ GlucoNavii® NFC. Při aplikaci kontrolního roztoku na měřicí proužek postupujte stejným způsobem, jako při měření glukózy ze vzorku krve. Výsledek kontrolního měření by měl být v rozmezí uvedeném na obalu měřicích proužků. Jedno kontrolní měření s přijatelným výsledkem je postačující k ověření funkce měřiče a měřicích proužků. Výsledek, který přesahuje uvedené rozmezí, může poukazovat na vadnou funkci měřiče nebo proužku. Nepoužívejte tento kontrolní roztok jako čistící prostředek na měřič krevní glukózy.

Kdy je potřeba použít kontrolní roztok STANDARD™ GlucoNavii®

1. Pokud zjistíte, že balení měřicích proužků nebylo správně uzavřeno.
2. Před prvním použitím měřiče.
3. Při otevření nového balení měřicích proužků.
4. Pokud Vám měřič upadne.
5. Kdykoliv výsledek měření neodpovídá tomu, jak se cítíte.
6. Pokud jste opakovali měření, a výsledky krevní glukózy jsou stále příliš vysoké nebo nízké, než jste očekávali.
7. Pokud chcete zkontrolovat správnou funkci měřiče a měřicích proužků.

Chemické složení

STANDARD™ GlucoNavii® kontrolní roztok je roztok vody, obsahující D-glukózu, jako reakční ingredienci v přibližné koncentraci.

Pufr	2.1%
EDTA	0.005%
Polyvinyl alcohol	5%
SDS	0.1%
Konzervační látka	0.1%
Polyethylene glycol	6.5%

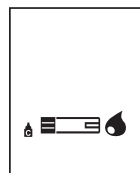
UPOZORNĚNÍ

1. Kontrolní roztok je určen pouze pro neinvazivní měření (in vitro).
2. Kontrolní test provádějte při teplotě od 18 °C do 30 °C (64~86°F).
3. Kontrolní roztok nepolykejte ani neaplikujte injekcí do těla.
4. Dbejte, aby Vám kontrolní roztok nevnikl do očí.
5. Kontrolní roztok, který nespoteřebujete do tří měsíců od otevření, již dále nepoužívejte a zlikvidujte.
6. Uchovávejte roztok mimo dosah dětí.
7. Před použitím roztok řádně protřepejte.

POSTUP PŘI POUŽITÍ KONTROLNÍHO ROZTOKU

KROK 1 – Postup kontrolního měření

1. Vyjměte nový měřicí proužek STANDARD™ GlucoNavii® NFC nebo STANDARD™ GlucoNavii® GDH z balení. Ujistěte se, že jste obal opět řádně uzavřeli.
2. Vložte měřicí proužek do příslušné zdičky měřiče symbolem  směrem vzhůru. Měřič se zapne automaticky.
3. Na 3 vteřiny stiskněte levé tlačítko pro kontrolu měřiče STANDARD™ GlucoNavii® NFC nebo STANDARD™ GlucoNavii® GDH kontrolním roztokem STANDARD™ GlucoNavii®. Pokud nechcete provést kontrolu pomocí kontrolního roztoku, stiskněte levé tlačítko ještě jednou.



STANDARD™ GlucoNavii® NFC

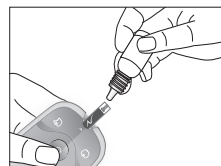


STANDARD™ GlucoNavii® GDH

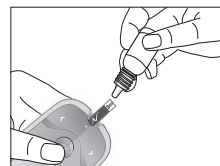
Stiskněte levé tlačítko na 3 vteřiny

KROK 2 – Postup kontrolního měření

1. Jemně stiskněte lahvičku s roztokem a kápněte jednu kapku na okraj proužku, aby se roztok nasákl na měřicí proužek do žlutého políčka. Když je roztok aplikován na proužek, měřič začne počítat od 5 do 1.

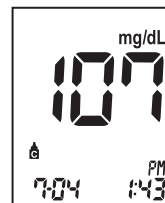


STANDARD™ GlucoNavii® NFC



STANDARD™ GlucoNavii® GDH

2. Výsledek kontrolního měření s kontrolním roztokem STANDARD™ GlucoNavii® se zobrazí za 5 vteřin.
3. Vyjměte použitý měřicí proužek z měřiče a zlikvidujte jej.



Výsledky měření při použití kontrolního roztoku

Kontroluje činnost měřiče	Ano
Funkce průměrování	Ne

POZNÁMKA:

Měřič automaticky ukládá výsledky měření při použití kontrolního roztoku, aby byly k nahlédnutí i později. Měřič ale tyto výsledky nezapočítává do průměrných hodnot.

VYSVĚTLENÍ VÝSLEDKŮ PŘI KONTROLE POMOCÍ KONTROLNÍHO ROZTOKU

Pokud je výsledek kontrolního měření v přijatelném rozmezí, můžete si být jisti, že Váš měřič a měřicí proužky fungují správně. Správné hodnoty rozmezí při kontrole kontrolním roztokem jsou vytištěny na obalu měřících proužků.

Hodnoty rozmezí při kontrole kontrolním roztokem STANDARD™ GlucoNavii® vytištěné na obalu měřících proužků jsou platné pouze pro kontrolní roztok STANDARD™ GlucoNavii®. Toto nejsou doporučené hodnoty při měření krevní glukózy.



Kontrolní rozmezí

Střední koncentrace 2 Vysoká koncentrace 3

90-140 mg/dL

170-240 mg/dL

[Toto je pouze příklad. Ověřte si hodnoty na obalu Vašich měřících proužků]

Pokud jsou výsledky kontrolního měření mimo akceptovatelné rozmezí, je možné, že Váš měřicí systém nefunguje správně. Zopakujte proto test pomocí kontrolního roztoku za použití nového proužku.

Zkontrolujte následující:

1. Zkontrolovali jste dobu použitelnosti kontrolního roztoku a měřících proužků?
2. Nenechali jste otevřené víčko balení proužků nebo kontrolního roztoku?
3. Postupovali jste správně během testu?
4. Použili jste správný kontrolní roztok?

Pokud výsledek není přesto přijatelný, kontaktujte SD Biosensor, Inc., nebo zákaznický servis firmy CELIMED s. r. o.

USKLADNĚNÍ A POUŽITÍ

1. Kontrolní roztok uchovávejte při teplotě od 8 °C do 30 °C (46~86°F).
2. Neskladujte v lednici ani roztok nevystavujte mrazu.
3. Kontrolní roztok, který nespoteřebujete do tří měsíců od otevření nebo po době expirace, již dále nepoužívejte a zlikvidujte.
4. Po použití roztoku jej opět pevně uzavřete.
5. Kontrolní roztok lze použít do tří měsíců po otevření. Poznamenejte si proto datum otevření na obal roztoku.
6. Kontrolní roztok není třeba jakkoliv upravovat nebo ředit.
7. Po každém použití lahvičku otřete a řádně uzavřete.

OMEZENÍ

1. Rozsah měření uvedený na obalu měřících proužků slouží pouze pro porovnání měření s kontrolním roztokem STANDARD™ GlucoNavii®.
2. Výsledky naměřené koncentrace glukózy v tomto roztoku jiným měřičem se mohou lišit od měření provedených STANDARD™ GlucoNavii® GDH nebo STANDARD™ GlucoNavii® NFC měřičem.
3. Aplikace příliš malého nebo příliš velkého množství roztoku na měřicí proužek může vykazovat neplatné výsledky.

UPOZORNĚNÍ

Pokud jsou výsledky kontrolního měření mimo akceptovatelné rozmezí, měřič a měřicí proužky nepoužívejte k měření krevní glukózy.

L24GCS2ENR4
Datum vydání: 2018.05

CE 0123

REF 01GCS20-1, 01GCS20-2, 01GCS20-3
Cat. No. : 01GCS20



Zástupce pro EU
MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Výrobce
SD Biosensor, Inc.

Head office
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA
www.sdbiosensor.com

Dovoz/distribuce/servis: _____

CELIMED s. r. o.

Sociální péče 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem
Info linka: + 420 417 639 530
Servis – opravy: + 420 475 208 180
e-mail: info@celimed.cz
www.celimed.cz, www.sd-check.cz, www.codefree.cz



Catalogue number
(Reference number)



In vitro diagnostic
medical device



Consult instructions for Use



Temperature limit



This product fulfills the
requirements of Directive
98/78/EC on in vitro
Diagnostic medical device



Use by date



Batch code



Manufacturer



Date of manufacture



Authorized representative
in the European Community