

KONTROL SOLÜSYONU KULLANIM KILAVUZU



Uyarılar:

- Ürünü kullanmadan önce Plusmed Kan Şekeri İzleme Sisteminin Kullanım Kılavuzunu okuyun.
- Kullanıcı, önce kendi doktoruna danışmadan tıbbi açıdan önemli herhangi bir karar almamalıdır.
- Hasta, ancak uygun eğitimi almışsa tedaviyi uyarlamalıdır.

【Ürün adı】

Genel Ad: Kontrol Çözümü

【Model】

hızlıTest GünlükKontrol

【Aksesuarlar】

- Kan Şekeri Ölçer
- Kan Şekeri Test Şeritleri
- Kontrol Çözümü
- Lanset Cihazı
- lanset

【Ürün Açıklaması】

fastTest DailyCheck Kontrol Solüsyonu, Kan Şekeri İzleme Sisteminin performansını izlemek için üç glikoz konsantrasyonu seviyesine sahip kırmızı ve şeffaf bir solüsyondur (şişe başına 2 ml).

【Kullanım amacı】

Plusmed fastTest DailyCheck Kontrol Solüsyonu , Plusmed Kan Şekeri İzleme Sistemi ile birlikte, ölçüm cihazının ve test şeritlerinin bir sistem olarak birlikte çalıştığını ve testi doğru yaptığınızı kontrol etmek için kullanılır. Doğru sonuçlar aldığınızdan emin olmak için rutin olarak kontrol solüsyonu testleri yapmanız çok önemlidir.

Ürün, yalnızca (vücut dışında) in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir (kendi kendini test etmek için).

【Test Prensipleri】

Plusmed fastTest DailyCheck Kontrol Solüsyonu, fastTest DailyCheck Kan Şekeri Test Şeritleri (bundan sonra "test şeritleri" olarak anılacaktır) ile reaksiyona giren bilinen miktarda glikoz içerir. Kontrol solüsyonlu bir test, bir damla kan yerine Plusmed fastTest DailyCheck Kontrol Solüsyonunu kullanmanız dışında kan testine benzer. Kontrol solüsyonunun kullanıldığı test sonucu, kullandığınız test şeritleri şişesinin üzerinde yazılı olarak bulacağımız sonuç aralığı içinde olmalıdır .

**Uyarılar:**

- Test şeridi şişesi üzerinde yazılı olan kontrol solüsyonu aralığı sadece kontrol solüsyonu içindir. Metre ve şerit performansını test etmek için kullanılır.
- Kan şekeri seviyeniz için önerilen bir aralık değildir.

【Ana Kompozisyon】

Plusmed fasTTest DailyCheck Kontrol Solüsyonu, koruyucular ve glikoz içeren stabil, kırmızı bir tampondur. Kontrol solüsyonu vücudun veya biyolojik hammaddelerin hiçbirini içermez.

【Depolama ve Taşıma】

- Kontrol solüsyonunu 1°C~30°C (33.8°F~86°F) arasındaki normal oda sıcaklığında saklayın ve kullanın. Soğutmayın veya dondurmayın.
- Kontrol solüsyonu, üretildikten 24 ay sonra veya flakon açıldıktan 90 gün sonra geçerlidir.
- Açılma tarihi paketin üzerine ilk açılma tarihini yazınız. Süresi dolmuş kontrol solüsyonunu kullanmayın. Ürünü etkin bir şekilde kullanabilmeniz için flakonun ilk açılma tarihini etiketine yazın.

【İktidarsız Güvenlik Bilgileri】

- Test şeridi şişesi üzerinde yazılı olan kontrol solüsyonu aralığı sadece kontrol solüsyonu içindir.
- Kontrol solüsyonunun vücut dışında kullanılması amaçlanmıştır (in vitro diagnostik kullanım). Yutmayın veya enjekte etmeyin;
- Kontrol solüsyonunu 20°C~30°C (68°F~86°F) arasındaki normal oda sıcaklığında kullanın. Kontrol solüsyonu sıcaklığı kullanacağınız kadar düşükse, sıcaklığı oda sıcaklığına geldikten sonra kullanmaya devam edebilirsiniz;
- Her kullanımdan önce kontrol solüsyonunu çalkalayın;
- Kullanım ömrünün kısılmasını ve kontaminasyonu önlemek için kullanırken flakonun ağzına dokunmayın;
- Kullandıktan sonra flakonun kapağını hemen kapatın.
- Kırmızı glikoz solüsyonu olan ürün tarafından lekelenebilecek giysilerinizi ve pantolonlarınızı kullanırken dikkatli olun.
- Lütfen fasTTest DailyCheck Kontrol Solüsyonunun kullanmadan önce Plusmed Kan Şekeri İzleme Sisteminin kullanımı için olduğundan emin olun.

Uyarılar:

- Yutmayın. İnsan tüketimi için değil.
- Tahrişe neden olabileceğinden kontrol solüsyonunu cilde veya gözlere uygulamayın.

- Kan kullanmak yerine test işlemini uygulamak.
- Kan şekeri ölçüm cihazını ilk kez kullanın.

- Yeni bir test şeridi şişesi açtığınızda.
- Sistemin düzgün çalışmadığından şüphelendiğinizde.
- En az haftada bir kez.
- Kan şekeri testi sonuçlarınız hissettiklerinizle tutarlı olmadığında veya ölçüm aletini düşürürseniz veya ona zarar verirseniz sonuçlarınızın doğru olmadığını düşündüğünüzde.

Test stribi şişesi üzerinde yazılı olan beklenen aralık içinde olan bir kontrol solüsyonu testi size ölçüm cihazı ve test striplerinin birlikte çalıştığını ve testi doğru yaptığınızı söyleyecektir.

【Kullanım Yöntemleri】

1. Test Prosedürleri

- Test şeridini yerleştirin;
- Her kullanımdan önce flakonu çalkalayın; kontrol solüsyonunun ilk damlasını sıkın ve atın;
- Kontrol solüsyonunun ikinci damlasını sıkın; test şeridinin üst kenarına uygulayın ve ardından fazla damlayan sıvıyı silin ve kullandıktan sonra şişeyi yeniden kapatın;
- Kan şekeri ölçüm cihazından gelen sonucu okuyun ve sonucun CTRL aralığında olup olmadığına bakın.

2. Beklenen Sonuçlar

20°C~30°C (68°F~86°F) arasındaki normal oda sıcaklığında kontrol solüsyonu kullanın ve %95'in üzerindeki test sonuçları , test striplerinin paketinde/şişesinde yazılı olan CTRL aralığı içinde olmalıdır. . Sonuçlar CTRL aralığındaysa kan şekeri izleme sistemi düzgün çalışır. Sonuçlar CTRL aralığında değilse:

- Kontrol solüsyonunu test etme prosedürlerini takip edip etmeyeceğinizi onaylayın;
- Kontrol solüsyonunun ve test şeridinin geçerli zamanını kontrol edin. Kontrol solüsyonunun ve test şeridinin açıldıktan sonra 90 gün içinde tüketildiğinden emin olun;
- Test şeritleri veya kontrol solüsyonu içeren şişelerin kapaklarının sıkıca kapatıldığından emin olun;
- Testin 20°C~30°C (68°F~86°F) arasındaki normal oda sıcaklığında gerçekleştirildiğini onaylayın;
- Kullandığınız şeyin Plusmed fastTest DailyCheck kontrol çözümü olduğunu onaylayın;
- Test şeridine uygulanan numunenin yeterli olduğunu ve test şeridinin sifon hızının uygun olduğunu teyit edin;
- Yukarıdaki öğelerin tümünü onayladıktan sonra, kontrol solüsyonu için tekrar test yapmak üzere yeni test şeridini kullanın. Test sonuçları, kan şekeri ölçüm cihazınızın düzgün çalışamayacağını gösteren test şeritleri şişesi üzerinde gösterilen konsantrasyon aralığının hala dışındaysa. Lütfen üreticiniz veya bayilerinizle zamanında iletişime geçin.

【Sınırlamalar】

Ürün, kan şekeri ölçüm cihazının genel performansını değerlendirmek için kullanılır. Kalibrasyon standardı olarak kullanılmaz ve diğer kalite kontrol proseslerinin yerini alamaz. Kan şekeri ölçüm cihazının rapor edilebilir bir aralığını elde etmek için lütfen farklı partilerin test şeridi paketlerine bakın.

【 İzlenebilirlik 】

Kontrol çözümünün izlenebilirliği EKF'ye atıfta bulunur BIOSEN C line-Clinic glikoz analizörü. EKF, sistem kullanılarak elde edilen glikoz sonuçlarının doğruluğunu değerlendirmek için kullanılan referans yöntemidir. Glikoz için kalibratörün değeri Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) Standart Referans Malzemesi (SRM) 917c (D-Glukoz) ile izlenebilir.

Konsantrasyon: 12mmol/L±0.25mmol/L, 51 kat seyreltilmiş, kullanıma hazır.

【 Performans Özellikleri 】

● Kesinlik:









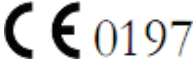
Orta Hassasiyet	Kontrol Solüsyonu ortalama 2.5 mmol/L CV= % 5,8 Kontrol Solüsyonu av 7,4 mmol/L CV= 4,5 % Kontrol Solüsyonu av 20. 7mmol/L CV=3. % 8
-----------------	--

- Bu çalışma, oda sıcaklığında Plusmed fasTTest DailyCheck kontrol solüsyonu test sonuçlarının, test şeridi şişesi etiketinde basılı beklenen aralığın yaklaşık %95'inde olabileceğini göstermektedir.

CTRL 1(Düşük)= 2,5 -5.5 mmol/L	N	Test sonuçları (2,5 -5.5 mmol/L)	Test sonuçları (< 2,5 mmol/ L)	Test sonuçları (> 5.5 mmol/L)
	100	99 (%99)	0 (%0)	1(1%)
CTRL2 (Orta)= 7 .0-13,0 mmol/L	N	Test sonuçları (7.0-13,0 mmol /L)	Test sonuçları (< 7.0 mmol/ L)	Test sonuçları (> 13 .0 mmol/L)
	100	100 (% 100)	0(0%)	0(0%)
CTRL3 (Yüksek)= 16.0-24.0 mmol/L	N	Test sonuçları (16.0-24.0 mmol/L)	Test sonuçları (< 16 .0 mmol/L)	Test sonuçları (> 24 .0 mmol/L)
	100	98 (%98)	1(1%)	1 (%1)

【 Sembol Dizin 】

Açık en ambalajlama, sen Mayıs rastlamak en Takip etmek semboller gösterilen altında. Onlar sahip olmak en Takip etmek anlamlar:

	Kullanım kılavuzuna bakın
	In vitro diyagnostik cihaz
	Dikkat
	Lot numarası
	Üretici firma
	Avrupa Temsilcisi
	Sıcaklık limitleri
	Son Kullanım Tarihi
	Ürün, in vitro diagnostik tıbbi cihazlarla ilgili CE Direktifi IVDD(98/97/EC) gerekliliklerine uygundur, onaylayan kuruluşun kimlik numarasıdır.

İthalatçı/Distributor: Trimpeks İth. İhr. Tur. ve Tic. A.Ş.
Sultan Selim Mah. Yunus Emre Cad. No:1/11 Kağıthane 34415,
İSTANBUL TÜRKİYE Tel +90 212 319 50 00 Fax +90 212 319 50 50

Made in China



Plusmed_IB_fasTest DailyCheck_CS_verA_01_TR
Revizyon TARİHİ: 27/12/2023