

# CareSens-kontrolliliuos (liukset A ja B)

PGH2A0020 REV1 08/2012

## TÄRKEÄÄ

Lue tama ohje sekä mittarin käyttöohje ennen CareSens kontrolliliuksen käyttöä. Käytä CareSens kontrolliliuosta ainoastaan CareSens mittareiden ja CareSens testiliuskojen kanssa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

CareSens-kontrolliliuos on punainen liuos, jota käytetään CareSens verensokerimittareiden ja vastaavien testiliuskojen oikean toiminnan tarkistamiseen sekä että oikeita testiohjeita on noudatettu.

## YHTEENVETO JA TOIMINTAPERIAATE

CareSens-kontrolliliuos sisältää tietyin määrän glukoosia. Liuoksen sisältämän glukoosin määrä voidaan mitata CareSens- mittareiden ja verensokeriliuskojen avulla. CareSens kontrolliliuos on tarkoitettu omaseurantaan (*in vitro* -diagnostiikkaan). Liuoksen avulla voit tarkistaa, että verensokerimittari ja verensokeriliuskat toimivat oikein ja että oma mittaustekniikkasi on oikea. Mittaustulosten pitäisi olla kontrolliliuksen viitealueella. Viitealueen raja-arvot on painettu käyttämäsi liuskapurkin etikettiin.

## HUOM

Liuskapurkin etikettiin painetut kontrolliliuosten viitearvot koskevat yksinomaan CareSens-kontrolliliuksia. Näitä viitearvoja käytetään verensokerimittarin ja -liuskojen toiminnan tarkistamiseen. **Ne eivät ole verensokerin suositusarvoja.**

## CareSens-kontrolliliuosta käytetään seuraavissa tilanteissa:

- Harjoittele mittausta kontrolliliuksella verinäytteen sijasta.
- Käytät CareSens-verensokerimittaria ensimmäistä kertaa.
- Otat uuden liuskapurkin käyttöön.
- Verensokerimittarin tai verensokeriliuskojen toiminnassa epäillään olevan vikaa.
- Epäilet mittaustulosten tarkkuutta tai ne eivät vastaa vointiasi.
- Verensokerimittarisi on pudonnut lattialle.

## SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Säilytä CareSens-kontrolliliuos 8-30°C (46-86°F) lämpötilassa. Pidä pullon korkki tiiviisti suljettuna. Kontrolliliuos on otettava huoneenlämpöön (20-25°C/68-77°F) vähintään 30 minuuttia ennen mittausta, jotta tulos on tarkka. Kontrolliliuosta ei saa säilyttää jääkaapissa, eikä se saa jäätyä. Käytä liuos ennen pulloon merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää ja 3 kuukauden (90 vuorokauden) kuluessa pullon avaamisesta.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- CareSens-kontrolliliukset on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- CareSens-kontrolliliuosta saa käyttää vain CareSens verensokerimittarien ja verensokeriliuskojen toiminnan itse suoritettavaan tarkistamiseen.
- CareSens - verensokerimittarien kanssa saa käyttää vain CareSens kontrolliliuosta.
- Kontrolliliuosta ei saa niellä eikä pistää.
- Tarkista pulloon merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä. Valmistetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Jos mittaustulokset jäävät jatkuvasti viitealueen ulkopuolelle, mittaria ja verensokeriliuskoja ei saa käyttää verensokerin mittaamiseen verinäytteestä.
- Kontrolliliukset, verensokerimittari ja verensokeriliuskat on otettava huoneenlämpöön (20-25°C/68-77°F) vähintään 30 minuuttia ennen mittausta.
- Ravista kontrolliliuospulloa huolellisesti ennen käyttöä ja hävitä ensimmäinen pisara. Pyyhi pullon kärki puhtaalla liinalla ennen kuin tiputat liuosta CareSens-verensokeriliuskalle.
- Kontrolliliuos sisältää väriainetta, joka voi värjätä vaatteita.

## MITTAAMINEN

### Vaihe 1

Työnnä CareSens-verensokeriliuska verensokerimittarin liuska-aukkoon. Jos mittarisi on koodattava, CareSens-verensokerimittari käynnistyy ja näytölle ilmestyy numerokoodi. Jos näytöllä näkyvä koodi ja liuskapurkin koodi eivät vastaa toisiaan, tutustu CareSens mittarin käyttöoppaaseen.

*Jos mittarisi on ei-koodattava, mitään koodien tarkistamista ei tarvita.*

### Vaihe 2

Ravista kontrolliliuospulloa huolellisesti ennen käyttöä.

### Vaihe 3

Purista pullosta pisara kontrolliliuosta ja hävitä se. Pyyhi pullon annostelukärki puhtaaksi.

### Vaihe 4

Tiputa kontrolliliuosta verensokeriliuskan kärkeen, kunnes mittari antaa äänimerkin.

### Vaihe 5

Mittarin näytöllä näkyvät ensin numerot viidestä yhteen, minkä jälkeen mittaustulos ilmestyy.

Vertaa mittaustulosta liuskapurkin etikettiin painettuihin viitearvoihin. Jos tulos on näiden viitearvojen sisällä, verensokerimittaria ja verensokeriliuskoja voi käyttää verensokerin mittaamiseen verinäytteestä.

### Vaihe 6

Poista käytetty verensokeriliuska liuska-aukosta. Mittari sammuu automaattisesti. Pehdy CareSens verensokerimittarin käyttöoppaan tarkempiin tietoihin, ennen kuin käytät CareSens-kontrolliliuosta.

## VIITEARVOJEN ULKOPUOLISET MITTAUSTULOKSET

Kun testi tehdään huoneenlämmössä, CareSens-kontrolliliuksella saatavat mittaustulokset asettuvat CareSens-liuskapurkin etikettiin painetulle viitealueelle noin 95 prosentissa tapauksista. Tulosten tarkkuus riippuu myös siitä, onko verensokerimittari koodattu asianmukaisesti vastaamaan liuskapurkin numerokoodia.

Jos mittaustulokset jäävät liuskapurkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, toista mittausta. Poikkeavien mittaustulosten syynä voi olla yksi tai useampi seuraavista tekijöistä:

- Mittaustapaan liittyvä virhe
- Vanhentunut tai kontaminoitunut kontrolliliuos
- Viallinen tai vanhentunut verensokeriliuska
- Verensokerimittarin toimintahäiriö
- Liian lämmin tai liian kylmä kontrolliliuos
- Kontrolliliuospulloa ei ravistettu riittävän huolellisesti tai pullon kärkeä ei pyyhitty puhtaaksi
- Verensokerimittarin ja liuskapurkin numerokoodit eivät vastaa toisiaan (jos mittarisi vaatii koodausta).

## TÄRKEÄÄ







Jos kontrolliliuostestin tulokset jäävät jatkuvasti liuskapurkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, verensokerimittari ja verensokeriliuskat eivät ehkä toimi oikein. Tällöin niitä ei saa käyttää verensokerin mittaamiseen verinäytteestä. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä paikalliseen valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

## KEMIALLINEN KOOSTUMUS

Yksi 4 ml CareSens-kontrolliliuospullo sisältää:


- D-glukoosia
- Säilöntäainetta
- Punaista FD&C-väriainetta
- Viskositeetin säätöainetta

## KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lämpötilarajoitukset
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu terveydenhuollon laite
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	CE-merkintä (IVD 98/79/EY -standardi)

 **i-SENS, Inc.**  
465-6 Wolgye4-dong, Nowon-gu,  
Seoul 139-845, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

**Maahantuoja**  
**MedCase**  
Tukholmankatu 8 B  
FIN - 00290 Helsinki  
[info@medcase.fi](mailto:info@medcase.fi)

 Medical Technology Promed  
Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, D-66386  
St. Ingbert, Germany