

## VIKTIGT

- Läs denna information samt mätarens bruksanvisning innan du använder CareSens PRO -kontrollösning.
- Använd CareSens PRO -kontrollösning endast tillsammans med CareSens PRO/CareSens Dual -mätare och CareSens PRO -teststickor.

## AVSEDD ANVÄNDNING

CareSens PRO -kontrollösning används för att kontrollera att CareSens PRO/CareSens Dual -mätare och CareSens PRO -teststickor fungerar korrekt tillsammans och att du har följt det rätta testprotokollet.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

CareSens PRO -kontrollösning är lösning som innehåller en given mängd glukos, vilket kan testas med hjälp av CareSens PRO/CareSens Dual -mätare och teststickor. CareSens PRO -kontrollösning är avsedd för självtestning (*in vitro* diagnostik). Lösningen kan användas för att kontrollera att mätaren och teststickorna fungerar eller att din testningsteknik är korrekt. Testresultaten som du får ska falla innanför de gränsvärden för kontrollösningen som anges på den teststickburk du använder.

## OBSERVERA

Gränsvärdena för kontrollösningen som anges på burken med teststickor är endast avsedda för CareSens PRO -kontrollösningar. Dessa gränsvärden används för kontroll av att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. **Dessa gränsvärden är alltså inte de rekommenderade blodsockervärdena.**

## Använd CareSens PRO -kontrollösningar i följande fall:

- Du vill öva testningsförfarandet med kontrollösning i stället för blod.
- Du använder CareSens PRO/CareSens Dual -mätaren för första gången.
- Du börjar använda en ny teststickburk.
- Du misstänker att mätaren eller teststickorna inte fungerar som de ska.
- Du tycker att testningsresultaten är inexakta eller inte stämmer överens med hur du mår.
- Du har tappat mätaren på golvet.

## FÖRVARING OCH HANTERING

Förvara CareSens PRO -kontrollösning mellan temperaturer 8-30°C (46-86°F), tätt tak i flaskan. Flaskan måste förvaras i rumstemperatur (20-25°C/68-77°F) innan testning för att få korrekta resultat. Kyla eller frysa kontrollösningen inte. Använd före utgångsdatum som anges på flaskan och inom 3 månader (90 dagar) efter öppnandet.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

- CareSens PRO -kontrollösningarna är endast avsedda för *in vitro* -diagnostik.
- CareSens PRO -kontrollösning är endast avsedd för kontroll av CareSens PRO/CareSens Dual mätare och motsvarande teststickor. Använd CareSens PRO -kontrollösning endast tillsammans med CareSens PRO/Dual -mätare.
- Kontrollösningen får inte sväljas eller injiceras.
- Kontrollera utgångsdatumet som anges på flaskan. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Om testresultaten fortgående faller utanför de specificerade referensvärdena, ska du inte använda systemet för egenmätning av blodsocker.
- Kontrollösning, mätare samt teststickorna ska vara i rumstemperatur (20-25°C/68-77°F) före och under testet.
- Skaka flaskan väl före användning, kassera den första droppen av lösningen och torka av spetsen med en ren duk innan du applicerar lösningen på teststickan.
- Lösningen innehåller färgämne som kan färga textilier.

## TESTFÖRFARANDE

### Steg 1

Placera CareSens PRO -teststickan i testporten på mätaren. Tryck och håll ► -knappen i 3 sekunder för att aktivera kontrollösningstestläge.

### Steg 2

Skaka flaskan med kontrollösning ordentligt före användning.

### Steg 3

Kassera den första droppen av kontrollösning som du får ur flaskan och torka av flaskspetsen med en ren duk.

### Steg 4

Applicera kontrollösning på teststickans spets så att den sugs in tills mätaren piper.

### Steg 5

Testresultatet syns sedan mätaren räknat ner från 5 till 1. Jämför kontrollresultatet med motsvarande referensvärden för kontrollösningen som finns angivna på burken med teststickor. Om resultatet faller innanför dessa referensvärden, är mätaren färdig för användning och du kan använda teststickorna för blodsockermätning.

### Steg 6

Avlägsna den använda teststickan från testporten. Mätaren stängs automatiskt av. Läs bruksanvisningen för CareSens PRO/CareSens Dual -mätare för ytterligare information innan du använder CareSens PRO -kontrollösning.

## TOLKNING AV RESULTAT SOM FALLER UTANFÖR REFERENSVÄRDENA

Om testningen sker vid rumstemperatur, borde testresultaten för CareSens PRO -kontrollösningen falla innanför de referensvärden som anges på burken med CareSens teststickor i ca 95% av fallen.

Om testresultaten för kontrollösningen inte faller innanför de förväntade referensvärdena som anges på burken med teststickor ska du upprepa testet. Resultat som faller utanför gränsvärdena kan bero på en eller flera av följande orsaker:

- Fel i utfört test
- Gammal eller kontaminerad kontrollösning
- Skadade eller gamla teststickor
- Problem med mätaren
- Kontrollösningen är för varm eller för kall
- Flaskan har inte skakats tillräckligt eller flaskspetsen har inte torkats av

## VIKTIGT









Om du fortgående får resultat för kontrollösningen som faller utanför de gränsvärden som finns angivna på burken med teststickor, kan det hända att mätsystemet inte fungerar som det ska. Då ska du inte använda systemet för blodsockermätning. Om du inte kan lösa problemet, ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

## KEMISK SAMMANSÄTTNING

Varje flask med 4 ml CareSens PRO -kontrollösning innehåller följande:


- D-glukos
- Förvaringsämne
- FCF (ljusblå)
- Ämne för justering av viskositet

## SYMBOLBESKRIVNING

	Läs bruksanvisning
	Temperaturgränser
	Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom Europa
	CE-märkning reg. IVDD 98/79/EG
	Satsnummer
	Utgångsdatum

 **i-SENS, Inc.**  
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,  
Seoul 06646, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

Importör:  
Medcase Finland Oy  
Tekniikantie 14, FIN-02150 Espoo  
[www.medcase.fi](http://www.medcase.fi)

 Medical Technology Promedt  
Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80,  
66386 St. Ingbert, Germany

## TÄRKEÄÄ

- Lue tämä ohje sekä mittarin käyttöohje ennen CareSens PRO -kontrolliliuksen käyttöä.
- Käytä CareSens PRO -kontrolliliusta vain CareSens PRO/CareSens Dual -mittareiden ja vastaavien liuskojen kanssa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

CareSens PRO -kontrolliliuos on liuos, jota käytetään CareSens PRO/CareSens Dual -mittareiden ja vastaavien testiliuskojen oikean toiminnan tarkistamiseen sekä että oikeita testiohjeita on noudatettu.

## YHTEENVETO JA TOIMINTAPERIAATE

CareSens PRO -kontrolliliuos sisältää tietyn määrän glukoosia. Liuoksen sisältämän glukoosin määrä voidaan mitata CareSens PRO/CareSens Dual -mittareiden ja verensokeriliuskojen avulla. CareSens PRO -kontrolliliuos on tarkoitettu omaseurantaan (*in vitro* -diagnostiikkaan). Liuoksen avulla voit tarkistaa, että mittari ja liuskat 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 kontrolliliusten viitearvot koskevat yksinomaan CareSens PRO -kontrolliliuksia. Näitä viitearvoja käytetään verensokerimittarin ja -liuskojen toiminnan tarkistamiseen. Ne eivät ole verensokerin suositusarvoja.

## CareSens PRO -kontrolliliusta käytetään seuraavissa tilanteissa:

- Harjoittele mittausta kontrolliliuksella verinäytteen sijasta.
- Käytä CareSens PRO/CareSens Dual -mittaria ensimmäistä kertaa.
- Otat uuden liuskapurkin käyttöön.
- Verensokerimittarin tai verensokeriliuskojen toiminnassa epäillään olevan vikaa.
- Epäilet mittaustulosten tarkkuutta tai ne eivät vastaa vointiasi.
- Verensokerimittari on pudonnut lattialle.

## SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Säilytä CareSens PRO -kontrolliliuos lämpötilassa 8-30°C (46-86°F), tiukasti suljetussa pullossa. Pulloa on pidettävä huoneenlämmössä (20-25°C/68-77°F) ennen testausta, jotta saataisiin oikeita tuloksia. Älä säilytä kontrolliliusta kylmässä tai anna sen jäätyä. Käytä ennen pullossa mainittua vanhenemisäivää ja 3 kuukauden (90 päivää) kuluessa avaamisesta.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- CareSens PRO -kontrolliliuos on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- CareSens PRO -kontrolliliusta saa käyttää vain CareSens PRO/CareSens Dual -mittarien ja vastaavien liuskojen toiminnan itse suoritettavaan tarkistamiseen. CareSens PRO -kontrolliliusta saa käyttää vain CareSens PRO/CareSens Dual -verensokerimittarin kanssa.
- Kontrolliliusta 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.
- Kontrolliliuksen, mittarin ja testiliuskojen tulee olla huoneenlämpötilassa (20-25°C/68-77°F) ennen kokeen suorittamista ja sen aikana.
- Ravista kontrolliliuospulloa huolellisesti ennen käyttöä ja hävitä ensimmäinen pisara. Pyyhi pullon kärki puhtaalla liinalla ennen kuin tiputat liusta verensokeriliuskalle.
- Kontrolliliuos sisältää väriainetta, joka voi värjätä vaatteita.

## MITTAAMINEN

### Vaihe 1

Työnnä CareSens PRO -verensokeriliuska verensokerimittarin liuska-aukkoon. Paina ► -näppäintä kolmen sekunnin ajan aktivoitaksesi kontrolliliuostestaustilan.

### Vaihe 2

Ravista kontrolliliuospulloa huolellisesti ennen käyttöä.

### Vaihe 3

Purista pullossa pisara kontrolliliusta ja hävitä se. Pyyhi pullon annostelukärki puhtaaksi.

### Vaihe 4

Kasta verensokeriliuskan kärkeä kontrolliliukseen, 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 PRO/CareSens Dual -mittarin käyttöoppaan tarkempiin tietoihin, ennen kuin käytät CareSens PRO -kontrolliliusta.

## VIITEARVOJEN ULKOPUOLISET MITTAUSTULOKSET

Kun testi tehdään huoneenlämmössä, CareSens PRO -kontrolliliuksella saatavat mittaustulokset asettuvat CareSens PRO -liuskapurkin etikettiin painetulle viitealueelle noin 95 prosentissa tapauksista.

Jos mittaustulokset jäävät liuskapurkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, toista mittaus. 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

## 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 PRO -kontrolliliuospullo sisältää:


- D-glukoosia
- Säilöntäainetta
- FCF (kirkkaan sininen)
- Viskositeetinsäätöainetta

## KÄYTETYT SYMBOLIT

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

 **i-SENS, Inc.**  
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,  
Seoul 06646, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

Maahantuoja:  
Medcase Finland Oy  
Tekniikantie 14, FIN-02150 Espoo  
[www.medcase.fi](http://www.medcase.fi)

 **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**  
Altenhofstrasse 80,  
66386 St. Ingbert, Germany