

VIKTIGT

Läs denna information samt mätarens bruksanvisningen innan du använder CareSens kontrollösning. Använd CareSens kontrollösning endast tillsammans med CareSens mätare och CareSens teststickor.

AVSEDD ANVÄNDNING

CareSens kontrollösning är röd till färgen och används för att kontrollera att CareSens mätare och CareSens teststickor fungerar korrekt tillsammans och att du har följt den rätta test protokollet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

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

OBSERVERA

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

Använd CareSens kontrollösningar i följande fall:

- Du vill öva testningsförfarandet med kontrollösning i stället för blod.
- Du använder CareSens mätaren för första gången.
- Du börjar använda en ny burk med testremor.
- Du misstänker att mätaren eller testremorna 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 kontrollösningarna i en temperatur mellan 8-30°C (46-86°F), med korken ordentligt fästskruvad på flaskan. Förpackningen måste förvaras vid rumstemperatur (20-25°C/68-77°F) i minst 30 minuter före testning för att resultaten ska vara pålitliga. Kontrollösningarna får inte förvaras i kylskåp eller frys. Använd kontrollösningen före utgångsdatumet som anges på flaskan och inom 3 månader (90 dagar) efter att flaskan öppnats.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

- CareSens kontrollösningarna är endast avsedda för *in vitro*-diagnostik.
- CareSens kontrollösning är endast avsedd för kontroll av att CareSens mätare och motsvarande CareSens testremor.
- Använd CareSens kontrollösning endast tillsammans med CareSens 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.
- Kontrollösningar, mätare och testremor måste förvaras i rumstemperatur (20-25°C/68-77°F) i minst 30 minuter innan de används för testning.
- Skaka flaskan väl före användning, kassera den första droppen av lösningen och torka av spetsen med en ren duk innan du applicerar lösningen på CareSens testremor.
- Lösningen innehåller färgämne som kan färga textilier.

TESTFÖRFARANDE

Steg 1

Placera CareSens testremor i testporten på mätaren. Om din mätare kräver kodning, CareSens mätaren aktiveras och visar ett kodnummer. Om kodnumret på CareSens mätarens skärm och på burken med testremor inte överensstämmer, läs bruksanvisningen för CareSens mätare.

om din mätare kräver ingen kodning, överensstämning av koderna behöver inte.

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 testremans spets så att den suges 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 testremor. Om resultatet faller innanför dessa referensvärden, är mätaren färdig för användning och du kan använda testremorna för blodsockermätning.

Steg 6

Avlägsna den använda testremor från testporten. Mätaren stängs automatiskt av. Läs bruksanvisningen för CareSens mätare för ytterligare information innan du använder CareSens kontrollösning.

TOLKNING AV RESULTAT SOM FALLER UTANFÖR REFERENSVÄRDENA

Om testningen sker vid rumstemperatur, borde testresultaten för CareSens kontrollösningen falla innanför de referensvärden som anges på burken med CareSens testremor i ca 95% av fallen. Resultatens tillförlitlighet beror också på om mätaren är rätt kodad så att kodnumret på varje burk med testremor överensstämmer med vad som matats in i mätaren.

Om testresultaten för kontrollösningen inte faller innanför de förväntade referensvärdena som anges på burken med testremor 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 testremor
- Problem med mätaren
- Kontrollösningen är för varm eller för kall
- Flaskan har inte skakats tillräckligt eller flaskspetsen har inte torkats av
- Kodnumret som matats in i mätaren överensstämmer inte med kodnumret på burken med testremor (om din mätare kräver kodning).

VIKTIGT







Om du fortgående får resultat för kontrollösningen som faller utanför de gränsvärden som finns angivna på burken med testremor, 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 flaskan med 4 ml CareSens kontrollösning innehåller följande:

- D-glukos
- Förvaringsämne
- FD&C röd färg
- 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



i-SENS, Inc.
465-6 Wolgye4-dong, Nowon-gu,
Seoul 139-845, Korea
www.i-sens.com

**Importör
MedCase**
Tukholmankatu 8 B
FIN - 00290 Helsinki
info@medcase.fi

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