

IVD Csak külső használatra (**in vitro** diagnosztikai felhasználásra).

Indikáció

A MediSense glükóz és keton kontrolloldatok a FreeStyle Libre, FreeStyle Precision, FreeStyle Precision H, FreeStyle Optium, FreeStyle Optium H, FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium Neo H, FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Precision Neo H, FreeStyle Precision Pro, Precision Xceed Pro és minden egyéb Precision és Optium vércukor és β -keton monitorozó rendszerekben alkalmazhatóak otthoni és egészségügyi intézményben történő mérésre. Az oldatok nem használhatók az Optium Mini és az Optium Omega rendszerekkel. A kontrolloldatokkal a rendszer pontossága ellenőrizhető.

Mikor kell kontrolloldatos tesztet végezni

Ha az eredmény Ön szerint helytelen, és meg kíván győződni róla, hogy a készülék és a tesztcsík megfelelően működik. A kontrolloldatok beszerzési lehetőségeiről további tájékoztatásért forduljon a helyi Abbott Diabetes Care kirendeltséghez vagy a forgalmazóhoz.

Egészségügyi szakemberek figyelmébe

Ha a készüléket többen is használják, napi kontrollteszt végzése javasolt, hogy a rendszerek megfelelő működése biztosítva legyen.

Tárolás és kezelés



A kontrolloldatokat 4 °C és 30 °C (39 °F – 86 °F) között kell tárolni. Felbontás után az oldatok 90 napon át stabilak.



Új üveg felbontásakor írja rá a felnyitás dátumát a címkére. Mindig szorosan zárja vissza a kupakot.

Óvintézkedések és figyelmeztetések



- Felbontás után 90 nappal, ill. a lejáratási idő után ne használja fel a kontrolloldatokat (ellenőrizze az üvegen és a külső csomagoláson feltüntetett lejáratási időt).
- A tesztcsík felhasználásához elfogadható hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozó adatokat kérjük, nézze meg a tesztcsík leírásában.
- Ha a kontrolloldatot hűtőszekrényben tárolták, a **kontrollteszt előtt** várja meg, amíg eléri a működési hőmérsékletet.
- Felhasználás előtt 3-4-szer forgassa fel-le a kontrolloldatos üveget, hogy tartalma megfelelően összekeveredjen.



- **Az oldatot ne nyelje le és injekció formájában ne adja be.**
- Ne használja az Optium Mini és az Optium Omega rendszerekkel.



- Ne használja fel többször a tesztcsíkokat.

A vizsgálat menete

A kontrolltesztre vonatkozó utasításokat kérjük, tekintse meg a megfelelő kézikönyvben.

A készlet tartalma

- Alacsony koncentrációjú kontrolloldat (fehér kupak), térfogat: 4 ml
- Magas koncentrációjú kontrolloldat (kék kupak), térfogat: 4 ml

Szükséges, de a csomagban nem tartalmazott anyagok

Ellenőrző készülék, tesztcsíkok, ill. használati vagy kezelési utasítás.

Várható eredmények

Hasonlítsa össze a kontrolleredményt a tesztcsik dobozában található útmutató „Várható eredmények a kontrolloldatok alkalmazásánál” rovatának adataival, vagy a használt tesztcsik vonalkódján (ha van ilyen) feltüntetett értékekkel. Ellenőrizze, hogy a tesztcsik csomagolásán és útmutatójában feltüntetett tételszám megegyezik-e. A kontrolltesztek eredményei nem tükrözik az ön saját vércukor- vagy ketonszintjét.

Minőségellenőrzés

Ha a kontrolleredmények az elvárt tartományon kívül esnek, ismételje meg a tesztet. Győződjön meg róla, hogy pontosan követte-e az utasításokat. Ha az eredmények ismét az adott tartományon kívül esnek, forduljon a helyi Abbott Diabetes Care kirendeltséghez vagy a forgalmazóhoz.

A reagensek összetétele

	Glükóz	DL-béta-hidroxibutirát	Egyéb összetevők
LO Alacsony koncentrációjú kontrolloldat (tömeg %)	0,04%	0,02%	99,94%
HI Magas koncentrációjú kontrolloldat (tömeg %)	0,22%	0,08%	99,70%

Szimbólumok jelentése

	Lásd a használati útmutatót
	Hőmérséklet korlátozás
	Ne igya meg és ne nyelje le
IVD	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	Felhasználható ...-ig
LOT	Gyártási sorozatszám
DATE	Kinyitás dátuma
	Nem újrafelhasználható
	Gyártó
EXP	Lejárati dátuma
REF	Katalógus szám
	CE-jelölés

 **Abbott**


0088



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL UK

© 2009-2015 Abbott
Gyártás helye: Egyesült Államok
ICL20908 Rev.A DOC36400 Rev.B 11/15

Forgalmazó:
PHARMA-Marketing Kft.
1039 Budapest, Czetz János köz 6.