

TÄRKEÄÄ

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

KÄYTTÖTARKOITUS

The KetoSens Control Solution is to be used to check that the KetoSens and CareSens Dual meters and the corresponding strips are working together properly and that you are performing the test correctly.

YHTEENVETO JA TOIMINTAPERIAATE

KetoSens-kontrolliliuos sisältää tietyn määrän β -ketoainetta. Liuoksen sisältämän β -ketoaineen määrä voidaan mitata KetoSens/CareSens Dual -mittareiden ja liuskojen avulla. KetoSens-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 rajaarvot on painettu käyttämäsi liuskapurkin etikettiin.

HUOM

Liuskapurkin etikettiin painetut kontrolliliuosten viitearvot koskevat yksinomaan KetoSens-kontrolliliuksia. Näitä viitearvoja käytetään mittarin ja -liuskojen toiminnan tarkistamiseen. **Ne eivät ole veren β -ketoaineiden suositusarvoja.**

KetoSens-kontrolliliuosta käytetään seuraavissa tilanteissa:

- Harjoittelet mittausta kontrolliliuksella verinäytteen sijasta.
- Käytät KetoSens/CareSens Dual -mittaria ensimmäistä kertaa.
- Otat uuden liuskapurkin käyttöön.
- Mittarin tai testiliuskojen toiminnassa epäillään olevan vikaa.
- Epäilet mittaustulosten tarkkuutta tai ne eivät vastaa vointiasi.
- Mittarisi on pudonnut lattialle.

STORAGE AND HANDLING

Säilytä KetoSens-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 kontrolliliuosta kylmässä tai anna sen jäätää. Käytä ennen pullossa mainittua vanhenemispäivää ja 3 kuukauden (90 päivää) kuluessa avaamisesta.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- KetoSens-kontrolliliuos on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiikkaan.
- KetoSens-kontrolliliuosta saa käyttää vain KetoSens/CareSens Dual -mittarien ja vastaavien liuskojen toiminnan itse suoritettavaan tarkistamiseen.
- KetoSens-kontrolliliuosta saa käyttää vain KetoSens/CareSens Dual -mittarien kanssa.
- 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 testiliuskoja ei saa käyttää mittaamiseen.
- 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 liuosta testiliuskalle.
- Kontrolliliuos sisältää väriainetta, joka voi värjätä vaatteita.

MITTAAMINEN

Vaihe 1

Työnnä KetoSens-testiliuska mittarin liuska-aukkoon.

Vaihe 2

Paina ►-näppäintä kolmen sekunnin ajan aktivoidaksesi kontrolliliuostestautilan. Kontrolliliuossymboli ilmestyy näytölle.

Vaihe 3

Ravista kontrolliliuospulloa huolellisesti ennen käyttöä.

Vaihe 4

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

Vaihe 5

Kasta verensokeriliuskan kärkeä kontrolliliukseen, kunnes mittari antaa äänimerkin.

Vaihe 6

Mittarin näytöllä näkyvät ensin numerot kahdeksasta yhteen, minkä jälkeen mittaustulos ilmestyy. Vertaa mittaustulosta liuskapurkin etikettiin painettuihin viitearvoihin. Jos tulos on näiden viitearvojen sisällä, mittaria ja testiliuskoja voi käyttää mittaamiseen verinäytteestä.

Vaihe 7

Poista käytetty testiliuska liuska-aukosta. Mittari sammuu automaattisesti. Perehdy KetoSens/CareSens Dual -mittarin käyttöoppaan tarkempiin tietoihin, ennen kuin käytät KetoSens-kontrolliliuosta.

VIITEARVOJEN ULKOPUOLISET MITTAUSTULOKSET

Kun testi tehdään huoneenlämmössä, KetoSens-kontrolliliuksella saatavat mittaustulokset asettuvat KetoSens-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 testiliuska
- Mittarin 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, mittari ja testiliuskat eivät ehkä toimi oikein. Tällöin niitä ei saa käyttää mittaamiseen verinäytteestä. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä paikalliseen valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

KEMIALLINEN KOOSTUMUS

Yksi 4 ml KetoSens-kontrolliliuospullo sisältää:

- D-3-hydroksibutyraattia
- Säilöntäainetta
- Sinistä FD&C-väriainetta
- Viskositeetinsäätöainetta

KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lämpötilarajoitukset
	In vitro -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

Maahantuoja:
Medcase Finland Oy
Välskärinkatu 3 A, FIN-00260 Helsinki
www.medcase.fi



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