

KetoSens β -ketoner kontrollösning

VIKTIGT

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

KetoSens-kontrollösning är lösning som innehåller en given mängd β -ketoner, vilket kan testas med hjälp av KetoSens/CareSens Dual -mätare och teststickor. KetoSens-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 som du använder.

OBSERVERA

Gränsvärdena för kontrollösningen som anges på burken med teststickor är endast avsedda för KetoSens-kontrollösningar. Dessa gränsvärden används för kontroll av att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Dessa gränsvärden är alltså inte de rekommenderade blod β -ketonvärdena.

Använd KetoSens-kontrollösningar i följande fall:

- Du vill öva testningsförfarandet med kontrollösning i stället för blod.
- Du använder KetoSens/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 KetoSens-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

- KetoSens-kontrollösningarna är endast avsedda för *in vitro* -diagnostik.
- KetoSens-kontrollösning är endast avsedd för kontroll av KetoSens/CareSens Dual mätare och motsvarande teststickor. Använd KetoSens-kontrollösning endast tillsammans med KetoSens/CareSens 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.
- 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 KetoSens-teststickan i testporten på mätaren.

Steg 2

Tryck och håll ► -knappen i 3 sekunder för att aktivera kontrollösningstestläge. Kontrollösningssymbolen visas på displayen.

Steg 3

Skaka flaskan med kontrollösning ordentligt före användning.

Steg 4

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

Steg 5

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

Steg 6

Testresultatet syns sedan mätaren räknat ner från 8 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 mätning.

Steg 7

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

TOLKNING AV RESULTAT SOM FALLER UTANFÖR REFERENSVÄRDENA

Om testningen sker vid rumstemperatur, borde testresultaten för KetoSens-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 mätning. Om du inte kan lösa problemet, ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

KEMISK SAMMANSÄTTNING

Varje flaska med 4 ml KetoSens-kontrollösning innehåller följande:

- D-3-hydroxybutyrat
- Förvaringsämne
- FD&C blå 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
	Satsnummer
	Utgångsdatum



i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,
Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com

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



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

© 2016 i-SENS, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

