

КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР глюкозы MultiCare IN для проверки для проверки работы анализатора уровня глюкозы

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТОТ КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР ТОЛЬКО В СОЧЕТАНИИ С ПАРТИЯМИ ТЕСТ-ПОЛОСОК, НАЧИНАЮЩИМИСЯ НА S (например, S4PC10F01).

Применение по назначению

Контрольный раствор глюкозы MultiCare IN для проверки работы анализатора уровня глюкозы используется вместе с тест-полосками для определения уровня глюкозы с электродами MultiCare IN.

Раствор предназначен для проверки совместного функционирования анализатора и тест-полосок как единой системы, а также для проверки правильности выполнения анализа. Очень важно периодически проверять функционирование системы с помощью контрольного раствора, это обеспечит получение точных результатов. Система определения уровня глюкозы MultiCare IN является самотестируемой системой.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Приемлемое функционирование системы обеспечено только в том случае, если результаты контрольного теста попадают в диапазон значений, перечисленных на флаконе тест-полоски.

Принцип метода

Стандартный контрольный раствор глюкозы MultiCare IN содержит известное количество глюкозы, вступающей в реакцию с тест-полосками MultiCare IN. Тест с использованием контрольного раствора подобен тесту на определение уровня глюкозы в крови, единственным отличием является то, что вместо капли крови используется контрольный раствор глюкозы MultiCare IN. Результат теста, выполненного с использованием контрольного раствора, должен попадать в диапазон значений, перечисленных на флаконе тест-полоски.

Когда выполняется контрольный тест:

- Перед выполнением теста на определение уровня глюкозы в крови для проверки функционирования всей системы (анализатор, тест-полоска и соответствие процедуры).
- После получения нового анализатора при желании испробовать процедуру теста.
- В любой момент при необходимости проверки надлежащего функционирования системы.

Хранение и обращение

Удостоверьтесь, что флакон с контрольным раствором плотно закрыт, храните флакон при температуре 2°C ~ 40°C (35,6°F ~ 104°F).

Если контрольный раствор холодный, прежде чем приступить к использованию, дайте ему нагреться до комнатной температуры (20°C ~ 25°C).

Используйте невскрытый флакон с раствором до истечения срока годности, указанного на флаконе, вскрытый флакон – в течение 3 месяцев после вскрытия флакона. Запишите на флаконе с контрольным раствором срок использования (дата вскрытия плюс три месяца). По истечении трех месяцев выбросьте флакон. Удалите тест-полоску и утилизируйте ее в соответствии с правилами и процедурами учреждения.

Процедура тестирования

Предоставленные материалы: флакон содержит 3,5 мл контрольного раствора (флакона хватает примерно на 350 измерений).

Для выполнения теста с использованием контрольного раствора сначала хорошенько встряхните флакон с контрольным раствором, затем следуйте указаниям Руководства по использованию, поставляемого вместе с системой. Не забудьте стереть результаты измерения из памяти анализатора. Если этого не сделать, результат теста сохранится как результат измерения уровня глюкозы в крови. Для получения более подробной информации смотрите Руководство по использованию MultiCare IN.

Рекомендации по выполнению теста:

Точность результата зависит от тщательного следования всем указаниям по использованию продукта.

1. Прежде чем приступить к выполнению теста, удостоверьтесь, что анализатор, контрольный раствор и тест-полоски имеют комнатную температуру (20°C ~ 25°C).
2. Перед использованием несколько раз сильно встряхните флакон.
3. Переверните флакон и вылейте первую каплю контрольного раствора на салфетку одноразового использования.
4. Вытрите кончик дозатора.
5. Удостоверьтесь, что тест-полоска полностью вставлена в тест-отверстие анализатора MultiCare IN.
6. Удостоверьтесь, что кодовый номер, появившийся на экране, соответствует кодовому номеру, указанному на флаконе тест-полоски.

7. Наклонив флакон с контрольным раствором под углом, поднесите его кончиком дозатора к концу тест-полоски.

Слегка сдавите флакон, сформируйте маленькую каплю. Возьмите анализатор и коснитесь свисающей капли кончиком тест-полоски. Прижимайте тест-полоску к капле, пока не раздастся звуковой сигнал.

После звукового сигнала вытрите остаток капли одноразовой салфеткой.

Если капля вновь попадет во флакон с контрольным раствором, она может загрязнить весь флакон с контрольным раствором.

Второй совет по применению:

Нанесите каплю на чистую алюминиевую фольгу, стеклянную или пластмассовую тарелку и коснитесь капли кончиком тест-полоски. Этот метод более удобен, так как он позволяет избежать загрязнения флакона с контрольным раствором.

Реагенты:

Контрольный раствор глюкозы MultiCare IN поставляется в виде буферного, стабилизированного водного раствора D-глюкозы, содержащего консервирующее вещество и другие химически неактивные ингредиенты.

Стандартный раствор: весовой процент глюкозы 0,11 %, весовой процент химически неактивных ингредиентов 99,89%.

Раствор с высокой концентрацией глюкозы: весовой процент глюкозы 0,26 %, весовой процент химически неактивных ингредиентов 99,74%.

Меры предосторожности

Контрольный раствор глюкозы MultiCare IN предназначен исключительно для диагностики в лабораторных условиях. Это означает, что он используется исключительно для тестирования вне организма.

- Контрольный раствор глюкозы MultiCare IN предназначен для использования с системой для определения уровня глюкозы в крови с электродами MultiCare IN. Не используйте контрольные растворы других марок.
- Проверьте срок годности на этикетке. Если срок годности истек, не используйте раствор.
- Встряхните флакон с контрольным раствором, капните первую каплю раствора глюкозы MultiCare IN и вытрите кончик дозатора, это обеспечит хорошее качество образца и точность результата.
- Используйте строго в течение трех месяцев после вскрытия флакона. Запишите на флаконе с контрольным раствором срок использования (дата вскрытия плюс три месяца). По истечении трех месяцев выбросьте флакон.
- Не глотать. Не предназначен для приема внутрь людьми и животными.

Ожидаемые результаты

При комнатной температуре результаты теста с использованием контрольного раствора должны попадать в диапазон результатов, напечатанных на флаконе с тест-полосками.

Если результаты не попали в ожидаемый диапазон значений, повторите тест. Если результаты теста с использованием контрольного раствора несколько раз не попали в ожидаемый диапазон значений, не проводите тест на определение уровня глюкозы в крови. Если результаты не попали в ожидаемый диапазон значений, это может быть обусловлено нижеперечисленными причинами:

- Тест выполнен не при комнатной температуре.
- Вы неправильно выполнили тест.
- Срок использования контрольного раствора истек или контрольный раствор загрязнен.
- Неисправность анализатора.
- Контрольный раствор слишком теплый или слишком холодный.
- Вы не выпустили первую каплю контрольного раствора и не вытерли кончик дозатора.
- Вы не встряхнули как следует флакон с контрольным раствором.

Диагностика в лабораторных условиях CS mc in_GLC ED2010 SETTEMBRE_2 IE

Biochemical Systems International s.r.l. [«Биокемикал Системз Интернэйшнл С.р.л.»]

Виа Дж. Феррарис, 220 – 52100 Ареццо, Италия

Тел. +39 0575 984164, факс +39 0575 984238

www.biosys.it

biosys@biosys