|  |  |
| --- | --- |
|  | **Glikozes kontroles šķīdums** Lietošanas Instrukcija |

|  |  |
| --- | --- |
| REF G125-12U MODELIS OGC-211 | **Latviešu valodā** |

# PRINCIPS UN PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

*On Call® Sure* Control šķīdums satur zināmu glikozes koncentrāciju. To izmanto, lai apstiprinātu, ka *On Call® Sure* teststrēmeles darbojas pareizi, ja tās izmanto kopā ar *On Call® Sure* un *On Call® Sure Sync* glikometru vai *On Call® GU Dual* glikozes un urīnskābes mērītāju, un lai pārliecinātos, ka testu veicat pareizi.

Kvalitātes kontroles tests jāveic:

* Pirms pirmās glikometra lietošanas reizes - iepazīstieties ar tā darbību.
* Pirms jauna teststrēmeļu flakona lietošanas.
* Ja rodas aizdomas, ka glikometrs vai teststrēmeles nedarbojas pareizi.
* Ja jums ir aizdomas, ka testa rezultāti ir neprecīzi vai neatbilst jūsu pašsajūtai.
* Ja jums ir aizdomas, ka glikometrs ir bojāts.
* Vismaz reizi nedēļā.
* Pēc glikometra tīrīšanas.

Ir pieejami trīs kontrolšķīduma līmeņi, kas apzīmēti kā 0. kontrolšķīdums, 1. kontrolšķīdumsdums un 2. kontrolšķīdums. 1. kontrolšķīdums ir pietiekams lielākajai daļai pašpārbaudes vajadzību. Ja domājat, ka mērierīce vai teststrēmeles nedarbojas pareizi, varat veikt arī 0. vai 2. kontrolšķīduma testus.

# SASTĀVS

Kontroles šķīdums 0 satur mazāk nekā 0,1% glikozes (aktīvā sastāvdaļa). Kontroles šķīdums 1 satur mazāk nekā 0,2% glikozes (aktīvā sastāvdaļa). Kontroles šķīdums 2 satur mazāk nekā 0,4% glikozes (aktīvā sastāvdaļa). Visi kontroles šķīdumi satur konservantus ūdens bāzes maisījumā

# UZGLABĀŠANA UN LIETOŠANA

* Kontrolšķīdumu uzglabāt istabas temperatūrā 2-35 °C (36-95 °F).
* Nedrīkst uzglabāt ledusskapī vai sasaldēt.
* Ja kontrolšķīdums ir auksts, nelietojiet to, līdz tas nav sasilis līdz istabas temperatūrai.
* Izlietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

***Piezīme:*** Visi derīguma termiņi ir norādīti gada, mēneša un datuma formātā.

* Katru kontroles šķīduma pudeli var lietot 6 mēnešus pēc pirmās atvēršanas. Uz pudeles etiķetes uzrakstiet atvēršanas datumu.

# PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

* Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Kontroles šķīdums paredzēts testēšanai tikai ārpus organisma. Nenorīt un neinjicēt. Pašpārbaudei un profesionālai lietošanai.
* Pirms lietošanas labi sakratiet.
* Kontroles šķīduma testi ir precīzi tikai tad, ja testi tiek veikti 10 līdz 40 °C (50 - 104 °F) temperatūrā.
* Uz teststrēmeles flakona norādītais kontroles diapazons nav ieteicamais glikozes līmeņa diapazons jūsu asinīs. Jūsu personīgie glikozes līmeņa asinīs mērķa diapazoni jānosaka diabēta aprūpes speciālistam.
* Nepieskarieties teststrēmeles galam ar kontrolšķīduma pudeli. Tas var izraisīt piesārņojuma nokļūšanu kontroles šķīdumā.
* Izmantojiet tikai *On Call® Sure* zīmola kontroles šķīdumu kopā ar *On Call® Sure* un *On Call® Sure Sync* glikometru vai *On Call® GU duālo* glikozes un urīnskābes mērītāju un *On Call® Sure* teststrēmelēm.

# IEKĻAUTIE MATERIĀLI

|  |  |
| --- | --- |
| * Kontroles šķīdums | * Lietošanas instrukcija |

# NEPIECIEŠAMIE, BET NEIEKĻAUTIE MATERIĀLI

|  |  |
| --- | --- |
| * Glikometrs | * Teststrēmeles |

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ievietojiet jaunu teststrēmeli, lai ieslēgtu glikometru. Sīkāku informāciju par to, kā reģistrēt rezultātu kā kvalitātes kontroles testu, kā arī sīkāku informāciju par glikometra lietošanu skatiet iekārtas lietotāja rokasgrāmatā.
2. Rūpīgi sakratiet kontrolšķīduma pudeli.
3. Maigi saspiediet kontroles šķīduma pudeli un izmetiet pirmo pilienu. Ja uzgalis aizsērē, viegli piesitiet uzgali pie tīras, cietas virsmas, vēlreiz sakratiet un pēc tam izmantojiet.
4. Otru nelielu pilienu izspiediet uz tīras neabsorbējošas virsmas. Pieskarieties ar teststrēmeles parauga galu kontrolšķīduma pilienam un pārliecinieties, ka uz teststrēmeles ir pietiekami daudz parauga.

***Piezīmes:*** Teststrēmelē neievietojiet kontroles šķīdumu tieši no pudelītes.

Ja esat uzlicis kontrolšķīduma paraugu, bet neredzat, ka glikometrs uzsāk atskaiti, 3 sekunžu laikā varat atkārtoti pievienot otru pilienu.

1. Nolasiet rezultātu no glikometra displeja.

# PAREDZAMIE REZULTĀTI

Kontroles šķīduma testa rezultātiem jābūt kontroles diapazona robežās. CTRL 0, CTRL 1 un CTRL 2 diapazoni ir norādīti uz teststrēmeļu flakona (vai uz folijas maisiņa). Lai apstiprinātu rezultātus, 0 kontroles šķīduma testiem jāiekļaujas CTRL 0 diapazonā, 1 kontroles šķīduma testiem jāiekļaujas CTRL 1 diapazonā un 2 kontroles šķīduma testiem jāiekļaujas CTRL 2 diapazonā. Ja kontrolšķīdumu testa reazultāti iekļaujas norādītajā kontroles diapazonā, tas norāda, ka glikozes līmeņa asinīs monitoringa sistēma darbojas pareizi un jūs pareizi veicat procedūru.

Ja kontroles šķīduma testa rezultāti neatbilst attiecīgajiem diapazoniem:

* Pārbaudiet teststrēmeļu un kontrolšķīduma derīguma termiņu. Izmetiet visas teststrēmeles vai kontrolšķīdumu, kam beidzies derīguma termiņš.
* Pārliecinieties, ka testēšanas temperatūra ir no 10 līdz 40 °C (50 - 104 °F).
* Pārliecinieties, ka teststrēmeļu flakons un kontroles šķīduma pudele ir cieši aizvērtas.
* Pārliecinieties, ka izmantojat *On Call® Sure* zīmola kontroles šķīdumu.
* Pārliecinieties, ka testa procedūra ir veikta pareizi.

Pēc visu iepriekš minēto nosacījumu pārbaudes atkārtojiet kontrolšķīduma testu, izmantojot jaunu teststrēmeli. Ja rezultāti joprojām ir ārpus diapazona, kas norādīts uz teststrēmeles flakona etiķetes vai uz folijas maisiņa, glikometrs, iespējams, nedarbojas pareizi. NEIZMANTO izmantoto sistēmu asins testēšanai. Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar izplatītāju. Pilnīgas instrukcijas skatiet lietotāja rokasgrāmatā, kas pievienota mērinstrumentam. Ja rodas papildu jautājumi vai problēmas saistībā ar šo izstrādājumu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu palīdzību.

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Skatīt lietošanas instrukciju |  | Izmantot līdz | **MODELIS** | Modeļa numurs |
|  | *In vitro* diagnostikas medicīnas ierīce |  | Partijas numurs |  | Kontroles diapazons |
|  | Temperatūras robeža |  | Ražotājs | **REF** | Kataloga numurs |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā | | | | |



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

Hannover, Germany

**0123**



***ACON* Laboratories, Inc.**

5850 Oberlin Drive, #340

San Diego, CA 92121, ASV

**www.aconlabs.com**



|  |  |
| --- | --- |
|  | Numurs: 1151281601 |
|  | Spēkā stāšanās datums: 2021-12-06 |