

VERKSAMHETSPRINCIP OCH ANVÄNDNINGSAKDAMÅL

On-Call[®] Plus glukoskontrolllösningen innehåller en känd mängd av glukos. Genom att utföra ett kontrolltest får du veta att *On-Call[®] Plus* eller *On-Call[®] EZ* glukosmätaren och *On-Call[®] Plus* testremorna fungerar korrekt och erhåller därigenom tillförlitliga resultat. Det är viktigt att utföra kontrolltest regel. Du bör utföra ett kontrolltest i följande fall:

- Innan du börjar använda mätaren första gången.
- När du vill kontrollera mätaren och testremorna innan mätningen eller du vill kontrollera om du utför testningen på rätt sätt.
- När du öppnar en ny förpackning testremor.
- När testresultatet inte överensstämmer med hur du mår.
- Om mätaren inte funkar på rätt sätt eller du har tappat mätaren t.ex. på golvet.
- När du har rengjort mätaren.
- Minst en gång i veckan.

On-Call[®] Plus glukoskontrollösning förpackning innehåller två kontrolllösningar för nivå 1 och 2. *On-Call[®] Plus* Starter Kit innehåller bara kontrollösning 1, som normalt räcker till att utföra kvalitetskontrolltestet. Om du inte är säker fungerar testremorna och mätaren som de ska, kan du utföra kontrolltestet också med kontrollösning 2.

KONSISTENS

Kontrollösning 1 innehåller mindre än 0.2% glukos (aktiv ingrediens) och Kontrollösning 2 innehåller mindre än 0.4% glukos (aktiv ingrediens) med konserveringsmedel och vatten.

HUR FÖRVARAS OCH ANVÄNDAS GLUKOSKONTROLL LÖSNINGEN

- Förvara kontrollösningen i rumtemperatur vid 15 -30°C. Frys den inte.
- Omskaka flaskan noggrant före användning. Förslut flaskan ordentligt efter användning.
- Kontrolltestet är pålitligt om testet utförs i 15-40°C.
- Kontrollösningen håller i tre månader från det datumet, dock längst till det utgångsdatum som redan finns angivet på flaskans etikett. Obs! Utgångsdatumet visas t.ex. 2008-01 (= januari, 2008).
- Skriv ned vilket datum du öppnade flaskan på etikett. Använd inte kontrollösning som har passerat utgångsdatum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Kontrollösningen är avsedd för användning utanför kroppen (*in vitro*). Inte svälj eller injektera!
- Omskaka flaskan noggrant.
- Använd kontrollösning i temperatur 15 -40°C.
- På testremeförpackning visas intervall (mmol/l) för kontrollösningarna, vilka är inte dina mål nivåerna. Diskutera med din diabetessköterska vilket är ditt mål nivå.
- Kasta inte testremor i kontrollösningflaska. Kontrollösningen kan kontamineras.
- Använd endast *On-Call[®] Plus* glukoskontrollösning med *On-Call[®] Plus* eller *On-Call[®] EZ* mätaren och med *On-Call[®] Plus* testremorna.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- Kontrollösningen
- Förpackningsappendix/ Bruksanvisning

TILLBEHÖR SOM INNEHÅLLER INTE I FÖRPACKNING

- Blodglukosmätare
- Testremor

BRUKSANVISNING

1. Sätt i en ny testremas grå kontaktände i mätaren. Mätaren slås på automatiskt och ljuder en gång om du har aktiverat ljudsignalen. Se på mätarens bruksanvisning mera information om kvalitetskontrolltest.

2. Omskaka kontrollösning flaska noggrant.
3. Kläm ut försiktigt och kasta bort en liten droppe ur flaskan. Om flaskspetsen ska blockera, slä spetsen försiktigt mot en hård och ren plan och skaka igen.
4. Kläm ut en andra droppe ut flaskan mot en ren plan som inte absorberar. Röra med testremes gröna ände den kontrollösningdroppen. Om ljudsignalen i mätaren är aktiverat, mätaren ljuder en gång när tillräckligt med lösning finns det på testremor.

Obs!

- Applicera inte kontrollösningen direkt från flaskan.
- Om det inte finns tillräckligt med kontrollösning på testremor, applicera inte mera. Kassera den använda testremor och upprepa testen med en ny testremor.
- 5. Läs resultatet på displayen.










ACCEPTABELT RESULTAT

Det erhållna resultatet ska ligga inom respektive intervall. Intervallet står angivet på testremorburkens/foliopåsens etikett. Se till att jämföra resultatet med rätt kontrollnivå (kontrollösning 1 med CTRL 1 och kontrollösning 2 med CTRL 2). Om kontrollresultatet ligger inom det intervall som anges på testremorburken fungerar testremor och blodglukos mätaren som de ska eller du har inte utfört testen enligt bruksanvisning.

Om kontrollösningens resultat ligger inte inom godkänt intervall:

- Kontrollera utgångsdatumet för testremor och kontrollösningen. Använd inte testremor efter det datumet. På varje testremor förpackningens etikett visas utgångsdatumet (☞). Använd inte testremor som har varit i öppnad förpackning över tre månader. Kassera alla testremor och kontrollösningarna som har passerat utgångsdatum.
 - Kontrolltestet är pålitligt om testet utförs i 15-40°C.
 - Se till att testremorburken och flaskan med kontrollösning alltid är väl förslutna.
 - Kontrollera att kodnumret på displayen stämmer med kodnumret på testremorburken/påsen.
 - Använd endast *On-Call[®] Plus* glukoskontrollösning.
 - Kontrollera att du utförde testningen på rätt sätt enligt bruksanvisning.
- Om du fortfarande inte har hittat felorsaken, upprepa kontrolltestet med en ny testremor eller kontakta importören.
- Om kontrollresultaten inte ligger inom det godkända intervallet, använda inte mätaren. Kontakta importören.

FÖRKLARING AV ANVÄNDA SYMBOLER

	Varning. Var god notera säkerhetsanvisningarna i produkts bruksanvisning.		Utgångsdatum		Fullmäktigt representant
	<i>in vitro</i> diagnostik (avsedd för användning utanför kroppen). Får inte förtäras.		Lot nummer		Kontroll intervall/gränsvärden
	Temperatur begränsningar. Förvara i 15-30°C.		Tillverkare		Produktnummer



ACON Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA

 **EC REP**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



TOIMINTAPERIAATE JA KÄYTTÖTARKOITUS

On-Cal[®] Plus kontrolliliiuos sisältää tunnetun määrän tai pitoisuuden glukoosisokeria. Kontrolliliiuosta käytetään *On-Cal[®] Plus* ja *On-Cal[®] EZ* verensokerimittarin sekä *On-Cal[®] Plus* testiliuskojen toimivuuden tarkistamiseksi sekä varmistetaan, että mittaus suoritetaan oikein. On tärkeää, että testaus kontrolliliiuoksella suoritetaan säännöllisin väliajoin ja varmistetaan mittaustulosten oikeellisuudesta.

Suorita kontrolliliiuosteesti (suositus):

- Ennen kuin ensimmäistä kertaa käytät mittaria ja tutustut sen toimintaan tai kun haluat tarkastaa mittarin ja testiliuskojen oikean toiminnan ennen verensokerimittausta.
- Ennen kuin käytät testiliuskoja uudesta pakkauksesta.
- Jos mittari tai testiliuska näyttäisi toimivan puutteellisesti.
- Jos tunnet epävarmuutta siitä, onko mittaustulos epätarkka tai vastaako se tuntemuksiasi voinnistasi.
- Jos mittari vaikuttaa rikkoutuneelta tai vahingoittuneelta; jos mittari on esim. pudonnut lattialle tai saanut jonkin muun iskun.
- Kun olet puhdistanut mittarin.
- Vähintään kerran viikossa.

Kontrolliliiuosta on saatavana kahta eri tasoa: Kontrolliliiuos 1 ja Kontrolliliiuos 2. Kontrolliliiuos 1n yleensä riittävä mittarin luotettavan toiminnan testaamiseen. Jos tunnet epävarmuutta siitä, onko mittaustulos epätarkka tai mittari ja testiliuska näyttäisivät toimivan puutteellisesti, voit halutessasi tehdä 2. tason testauksen.

KOOSTUMUS

Kontrolliliiuos 1 sisältää vähemmän kuin 0.2 % glukoosia (aktiivinen valmistusaine) ja Kontrolliliiuos 2 sisältää vähemmän kuin 0.4 % glukoosia (aktiivinen valmistusaine) sekä säilöntäaineita ja vettä.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Lue huolellisesti seuraavat säilytys- ja käsittelyohjeet!

- Säilytä kontrolliliiuos huoneenlämmössä 15 - 30 °C.
- Ravista huolellisesti ennen käyttöä.
- Älä pakasta tai laita jääkaappiin.
- Jos kontrolliliiuos on kylmä, älä käytä sitä ennen kuin se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi.
- Käytä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää, joka on merkitty pulloon.
- Huom! Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty muodossa vuosi-kuukausi. Esim. 2008-01 tarkoittaa tammikuuta 2008. Avattu kontrolliliiuospullo säilyy 3 kk, joten se tulee käyttää ennen sitä. Merkitse päivämäärä pulloon!

VAROTOIMET

- Kontrolliliiuos on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* diagnostiikkaan eli ulkoisesti suoritettavaan mittaukseen. Omaseurantaan ja ammattikäyttöön. Ei saa niellä tai injektoida!
- Ravista pullo huolellisesti ennen käyttöä.
- Kontrolliliiuos toimii luotettavimmin, kun testaus suoritetaan 15 - 40 °C:ssa.
- Testiliuskapurkin tai foliopussin päällä olevat kontrolliarvot eivät ole sinun sokeritasosi tavoite-arvoja. Keskustele hoitajasi tai lääkärin kanssa sinun tavoitearvoistasi.
- Älä koske testiliuskan kärjellä kontrolliliiuokseen, sillä kontrolliliiuos saattaa kontaminoitua.
- Käytä ainoastaan *On-Cal[®] Plus* kontrolliliiuosta *On-Cal[®] Plus* ja *On-Cal[®] EZ* verensokerimittarin sekä *On-Cal[®] Plus* testiliuskojen kanssa.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- Kontrolliliiuos
- Käyttöohje/pakkausliite

PAKKAUKSEEN EI SISÄLTÄVÄT TARVIKKEET

- Veren glukoosimittari
- Testiliuskat

KÄYTTÖOHJE

1. Aseta uusi testiliuska liuskapesään; testiliuskan kontaktiviivaosa ylöspäin ja liuskan harmaa pää edellä kunnes se selvästi pysähtyy. Mittari käynnistyy automaattisesti ja antaa äänimerkin, jos ääni on asetettu päälle asetusvalikosta. Kts. lisätiedot verensokerimittarin käyttöohjeesta.
2. Ravista kontrolliliiuospulloo huolellisesti.
3. Purista varovasti ja heitä pois ensimmäinen pisara pullosta. Jos kärki tukkeutuu, näpytä pulloonkärkeä varovasti puhdasta ja kovaa pintaa vasten, ravista jälleen ja käytä.
4. Purista pullosta ulos toinen pieni pisara puhtaalle ei-imeväälle pinnalle. Kosketa testiliuskan näytekärjellä kontrolliliiuospisaraa. Jos mittarissa on ääni kytkettyä päälle, se antaa äänimerkin, kun näytämäärä testiliuskassa on riittävä.

Huom!

- Älä ota testiliuskaan kontrolliliiuosta suoraan pullosta.
- Jos kontrolliliiuosmäärä ei kokonaan peitä tarkistusikkunaa, älä lisää toista pisaraa, vaan poista testiliuska ja aloita testin suoritus uudella liuskalla.
- 5. Lue tulos mittarin näytöltä.










HYVÄKSYTTÄVÄT TULOKSET

Hyväksytyissä tuloksissa kummankin, sekä Kontrolliliiuos 1:n että Kontrolliliiuos 2:n, mittaustulosten on asetettava niille annettuihin rajoihin. Raja-arvot kummallekin kontrolliliiuokselle (CTRL 1 ja CTRL 2) on testiliuskapakkauksessa (purkissa tai foliopussissa). Hyväksytyissä tuloksissa kummankin, sekä Kontrolliliiuos 1:n että Kontrolliliiuos 2:n, mittaustulosten on asetettava niille annettuihin rajoihin. Jos kontrolliliiuosten mittaustulokset eivät asetu raja-arvojen sisälle, veren glukoosimittarisi ei toimi luotettavasti tai mittausta ei ole suoritettu käyttöohjeiden mukaisesti.

- Jos kontrolliliiuoksen mittaustulos on sallittujen raja-arvojen ulkopuolella:
- Tarkista testiliuskan ja kontrolliliiuoksen viimeinen käyttöpäivämäärä. Varmista, etteivät testiliuskapakkaus ja kontrolliliiuos ole olleet avattuina kauempaa kuin kolme (3) kuukautta. Hävitä kaikki vanhentuneet testiliuskat ja kontrolliliuokset.
 - Varmista, että suoritat testin 5 - 40 °C lämpötilassa.
 - Varmista, että testiliuskapurkin ja kontrolliliiuospullon kannet ovat olleet tiiviisti suljettuina.
 - Varmista, että koodinnumero testiliuskapakkauksessa on sama kuin koodinnumero mittarin näytöllä.
 - Varmista, että käytät saamassasi pakkauksessa olevaa *On-Cal[®] Plus* kontrolliliiuosta.
 - Varmista, että noudatit käyttöohjeita.

Kun olet tarkistanut kaikki em. seikat, toista kontrolliliiuosteesti uudella testiliuskalla. Jos tulos edelleen on sallittujen raja-arvojen ulkopuolella, mittarisi on mahdollisesti vahingoittunut ja se ei toimi luotettavasti. Älä käytä mittaria verinäytteen testaamiseen. Ota yhteyttä maahantuojaan saadaksesi lisätietoja. Kts. lisätiedot sokerimittarin käyttöohjeesta. Jos sinulle on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä maahantuojaan.

KÄYTETYT SYMBOLIT

	Varoitus: tutustu tuotteen mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin		Vanhenemispäivä (käytettävä kuun viimeiseen päivään mennessä)		Valtuutettu edustaja
	<i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön		Erännumero		Kontrolliraja-arvot
	Lämpötilarajaukset Säilytä 15-30°C:ssa		Valmistaja		Tuotenumero