

# size:100\*320mm



## CS-201 Vércukorszintmérő kontroll oldat Használati útmutató

### Figyelmeztetések:

- A termék használata előtt olvassa el a vércukorszintmérő használati útmutatóját!
- A felhasználó nem hozhat semmilyen egészségügyi vonatkozású döntést anélkül, hogy előzetesen ne konzultálna kezelőorvosával!
- A páciens csak akkor változtathat a kezelésén, ha megkapta az ehhez szükséges megfelelő képzést!

### Termék neve

Generikus név: Vércukorszintmérő kontroll oldat

### Modell

CS-201

### Tartozékok

- Vércukorszintmérő
- Vércukorszintmérő tesztszettek
- Vércukorszintmérő kontroll oldat

### Termékleírás

A CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldat (2 ml/fiola) vörös, átlátszó oldat, amely három glükóz koncentrációs szinttel rendelkezik a vércukorszintmérő teljesítményének ellenőrzéséhez.

### Rendeltetés

A CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldat a vércukorszintmérő készülék megfelelő működésének ellenőrzésére szolgál, hogy megbizonyosodjon az eredmény pontosságáról. A termék kizárólag in vitro diagnosztikai célra (a testen kívül) otthoni önellenőrzéshez vagy egészségügyi szakemberek által történő felhasználásra.

### Vizsgálati elv

A CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldat egy vörös oldat, amely mennyiségileg meghatározott glükózt tartalmaz. A BS-602 tesztszettel (a továbbiakban: „tesztszettek”) együtt használható. A vércukorszintmérő kontroll oldattal végzett mérés hasonló a vérvizsgálathoz, azzal a különbséggel, hogy vércsepp helyett a CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldatot használja. A vércukorszintmérő kontroll oldattal végzett teszt eredményének az Ön által használt tesztszék fioláján feltüntetett eredmény-tartományon belül kell lennie.

### Fő összetevők

A CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldat stabil, vörös oldat, amely tartósítószereket és glükózt tartalmaz. A vércukorszintmérő kontroll oldat nem tartalmaz semmilyen emberi vagy biológiai alapanyagot. Fő összetevői a következők:

Összetétel	1. szint	2. szint	3. szint
Glükóz	0,07%	0,18%	0,32%
Foszfát pufferelt sóoldat	2,17%	2,17%	2,17%
Nátrium-benzoát	0,17%	0,17%	0,17%
Színezék	0,3%	0,31%	0,31%

### Tárolás és kezelés

- A vércukorszintmérő kontroll oldatokat hűvös, száraz helyen, 1 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja! (33,8 °F – 86 °F)
- Ne tegye hűtőbe és ne fagyassza le!
- A vércukorszintmérő kontroll oldatok a gyártástól számított 24 hónapig vagy a fiola felnyitásától számított 90 napig használhatók.
- Felbontás dátuma: írja rá a csomagolásra az első kinyitás dátumát!
- Írja rá a fiola címkéjére az első kinyitás dátumát, hogy a terméket hatékonyan tudja használni.
- Ne használjon lejárt vércukorszintmérő kontroll oldatokat!

### Övintézkedések

- A vércukorszintmérő kontroll oldatok értékei, amelyek a tesztszék fioláján szerepelnek, kizárólag vércukorszint-mérés ellenőrzésére szolgálnak!
- A vércukorszintmérő kontroll oldatok külső használatra (in vitro diagnosztikai célra) készültek! Ne nyelje le és ne fecskendezze be!
- A vércukorszintmérő kontroll oldatokat 5 °C és 45 °C (41 °F és 113 °F) közötti hőmérsékleten használja! Ha felhasználásnál a vércukorszintmérő kontroll oldat hőmérséklete túl alacsony vagy túl magas, akkor folytassa a mérést, miután hőmérséklete a szobahőmérsékletű lett;
- A vércukorszintmérő kontroll oldatokat minden használat előtt rázza fel;
- Használat közben ne érintse meg a fiola szélét, hogy elkerülje a szennyeződését és az élettartam csökkenését!
- Használat után azonnal zárja vissza az üvegcset!
- Felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy a CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldatot kizárólag a vércukorszintmérő ellenőrzésére használja!

### Figyelmeztetések:

- Ne nyelje le! Nem alkalmas emberi fogyasztásra!
- A vércukorszintmérő kontroll oldatoldatot ne vigye fel a bőrre vagy a szembe, mert irritációt okozhat!

### Végezzen vércukorszintmérő kontroll oldatos mérést:

- A mérési folyamat gyakorlásához, vér használata helyett
  - A vércukorszintmérő első használatokor
  - Minden alkalommal, amikor új tesztszék csomagot bont fel
  - Ha gyantítja, hogy a vércukorszintmérő nem működik megfelelően
  - Ha a teszt eredményei nem egyeznek az Ön érzéseivel, vagy ha úgy gondolja, hogy az eredmények nem pontosak
  - Ha a vércukorszintmérő lecsik vagy megsérül
- A vércukorszintmérő és a tesztszettek megfelelő működését, valamint a mérés helyes elvégzését igazolja, ha a vércukorszintmérő kontroll oldatos mérési eredménye a tesztszék fiolán feltüntetett várható tartományon belül van.

### Használati módszerek

#### 1. Tesztelési eljárás:

- Vegye elő a vércukorszintmérőt és helyezze be a tesztszékot;
- Minden használat előtt rázza meg a fiolát; nyomja ki a vércukorszintmérő kontroll oldat első cseppjét és dobja el;

- Nyomja ki a vércukorszintmérő kontroll oldat második cseppjét; vigye fel a tesztszék felső szélére, majd törölje le a felesleges cseppeket az üvegcseről, és használat után zárja vissza!
- Olvassa le az eredményt a vércukorszintmérőről, és ellenőrizze, hogy az eredmény a CTRL tartományban van-e!

### 2. Várható eredmények:

A vércukorszintmérő készüléket 5 °C és 45 °C (41 °F és 113 °F) közötti hőmérsékleten ellenőrizze a vércukorszint-mérő kontroll oldattal! Ha az eredmények a CTRL tartományon belül vannak, a vércukorszintmérő megfelelően működik.

Ha az eredmények nem a CTRL tartományon belül vannak:

- Ellenőrizze, hogy követi-e a vércukorszintmérés ellenőrzésére vonatkozó eljárást!
- Ellenőrizze a vércukorszintmérő kontroll oldat érvényességi idejét! Ügyeljen arra, hogy a a vércukorszintmérő kontroll oldatot a felbontástól számított 90 napon belül fel kell használni!
- Ellenőrizze, hogy a tesztszettek vagy a vércukorszintmérő kontroll oldatot tartalmazó fiolák kupakjai szorosan záródnak-e!
- Ellenőrizze, hogy az ellenőrzés 5 °C és 45 °C (41 °F és 113 °F) közötti hőmérsékleten történik-e!
- Ellenőrizze, hogy a CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldatot használta-e!
- Ellenőrizze, hogy a tesztszékra felvitt minta megfelelő mennyiségű, és hogy a tesztszék felszívási sebessége megfelelő-e!
- Miután ellenőrizte az összes fenti pontot, új tesztszékkel végezze el újra a vércukorszintmérő kontroll oldatos ellenőrzést! Ha a teszt eredménye továbbra is a tesztszék fioláján feltüntetett koncentráció tartományon kívül esnek, az azt jelenti, hogy a vércukorszintmérő nem működik megfelelően. Kérjük, időben vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a forgalmazóval!

### Korlátozások

A termék a vércukorszintmérő teljesítményének értékelésére szolgál.

Nem használható kalibrálási standardként, és nem helyettesítheti más minőségellenőrzési folyamatokat!

A mérőeszköz és a tesztszettek csomag cseréje megváltoztathatja a mérési tartományt. Kérjük, olvassa el a különböző gyártásból származó tesztszettek csomagolásán található információkat, hogy megismerje a vércukorszintmérési tartományát!

### Nyomonkövethetőség

A vércukorszintmérő kontroll oldat nyomonkövethetősége a YSI glükóz analízátorra vonatkozik.

A YSI a rendszerrel kapott glükóz eredmények pontosságának értékelésére használt referencia módszer.

A glükóz kalibrátor értéke nyomonkövethető a National Institute of Standards and Technology (NIST)

Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose) alapján.

### Teljesítményjellemzők

- Pontosság:

Közepes pontosság	vércukorszintmérő kontroll oldatok vércukorszintmérő kontroll oldatok vércukorszintmérő kontroll oldatok	$\frac{\text{átlag}}{\text{átlag}}$ 2,20 mmol/l CV=3,69% $\frac{\text{átlag}}{\text{átlag}}$ 7,19 mmol/l CV=1,97% $\frac{\text{átlag}}{\text{átlag}}$ 18,09 mmol/l CV=1,36%
-------------------	--	---

- Ez a tanulmány azt mutatja, hogy a CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldat eredményei szobahőmérsékleten körülbelül 95% -ban a tesztszék flakon címkéjén feltüntetett várható tartományba esnek.

Lv1=2.0-6.0 mmol/L	N	Vizsgálati eredmények (2,0-6,0 mmol/L)	Vizsgálati eredmények (<2,0 mmol/L)	Vizsgálati eredmények (<6,0 mmol/L)
	100	99(99%)	0(0%)	1(1%)
Lv2=8.0-12.0 mmol/L	N	Vizsgálati eredmények (8,0-12,0 mmol/L)	Vizsgálati eredmények (<8,0 mmol/L)	Vizsgálati eredmények (<12 mmol/L)
	100	99(99%)	0(0%)	1(1%)
Lv3=14.0-22.0 mmol/L	N	Vizsgálati eredmények (14,0-22,0 mmol/L)	Vizsgálati eredmények (<14,0 mmol/L)	Vizsgálati eredmények (<22,0 mmol/L)
	100	98(98%)	1(1%)	1(1%)

### Szimbólum jegyzék

	Olvassa el a használati utasítást!		Figyelem
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Hőmérséklet-korlátozás
	Gyártási szám		Lejárat
	Gyártó		Gyártás dátuma
	Európai meghatalmazott képviselő		
	A termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló IVDD (98/79/EK) EK irányelv követelményeinek.		

Gyártó  
Sejoy Biomedical Co., Ltd. Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang People's Republic of China  
Tel: +86-571-81957767  
Fax: +86-571-81957750

EU képviselő  
Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80,20537 Hamburg,Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

Importőr:  
Patella – 96 Kft.  
2045 Törökbálint, Kisfaludy u. 49 – 1.  
www.gmed.hu | www.gyogybolt.hu | www.epapucs.hu  
info@patellamedical.hu  
+36 1 248-5300



A termék megfelel az IVDD 98/79/EK európai irányelv követelményeinek. az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, „0197” a bejelentő szervezet azonosító száma.

Dokumentumszám: DBS-0304-009

Kibocsátás dátuma: 2025.04.21

Ver: E