

TOIMINTAPERIAATE JA KÄYTTÖTARKOITUS

On Call[®] Advanced kontrolliliuos sisältää tunnetun määrän tai pitoisuuden glukoosiosokeria. Kontrolliliuosta käytetään *On Call[®] Advanced* verensokerimittarin sekä *On Call[®] Advanced* testiliuskojen toimivuuden tarkistamiseksi sekä varmistetaan, että mittaus suoritetaan oikein. On tärkeää, että testaus kontrolliliuksella suoritetaan säännöllisin väliajoin ja varmistetaan mittaustulosten oikeellisuudesta.

Suorita kontrolliliuostesti (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 voivinnasta.
- Jos mittari vaikuttaa rikkoutuneelta tai vahingoittuneelta; jos mittari on esim. pudonnut lattialle tai saanut jonkin muun iskun.
- Kun olet puhdistanut mittarin.
- Vähintään kerran viikossa.

Kontrolliliuosta on saatavana kahta eri tasoa: Kontrolliliuos 1 ja Kontrolliliuos 2. Kontrolliliuos 1:n 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

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

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Lue huolellisesti seuraavat säilytys- ja käsittelyohjeet!

- Säilytä kontrolliliuos huoneenlämmössä 2-30°C (36-86°F).
- Ravista huolellisesti ennen käyttöä.
- Älä pakasta tai laita jääkaappiin.
- Jos kontrolliliuos on kylmää, 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. 2010-01 tarkoittaa tammikuu 2010. Avattu kontrolliliuospullo säilyy 4 kk, joten se tulee käyttää ennen sitä. Merkitse päivämäärä pulloon!

VAROITIMET

- Kontrolliliuos on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* diagnostiikkaan eli ulkoisesti suoritettavaan mittaukseen. Omaseurantaan ja ammattikäyttöön. Ei saa niellä tai injektoida!
- Ravista pullo huolellisesti ennen käyttöä.
- Kontrolliliuos toimii luotettavimmin, kun testaus suoritetaan 10-40 °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 kontrolliliukseen, sillä kontrolliliuos saattaa kontaminoitua.
- Käytä ainoastaan *On Call[®] Advanced* kontrolliliuosta *On Call[®] Advanced* verensokerimittarin sekä *On Call[®] Advanced* testiliuskojen kanssa.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- Kontrolliliuos
- Käyttöohje/pakkausliite

PAKKAUKSEEN EI SISÄLTÄVÄT TARVIKKEET

- Veren glukoosimittari
- Testiliuskat

KÄYTTÖOHJE

1. Aseta uusi testiliuska liuskapesään; testiliuskan kontaktiivivaosa 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 kontrolliliuospulloa huolellisesti.
 3. Purista varovasti ja heitä pois ensimmäinen pisara pullostta. Jos kärki tukkeutuu, näpytä pulloonkärkeä varovasti puhdasta ja kovaa pintaa vasten, ravista jälleen ja käytä.
 4. Purista pullostta ulos toinen pieni pisara puhtaalle ei-imevälle pinnalle. Kosketa testiliuskan näyttekärjellä kontrolliliuospisaraa. Jos mittarissa on ääni kytkettynä päälle, se antaa äänimerkin, kun näytämäärä testiliuskassa on riittävä.
- Huom!** Älä ota testiliuskaan kontrolliliuosta suoraan pullostta.
Jos kontrolliliuosmäärä 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 Kontrolliliuos 1:n että Kontrolliliuos 2:n, mittaustulosten on asetettava niille annettuihin rajoihin. Raja-arvot kummallekin kontrolliliukselle (CTRL 1 ja CTRL 2) on testiliuskapakkauksessa (purkissa tai foliopussissa). Hyväksytyissä tuloksissa kummankin, sekä Kontrolliliuos 1:n että Kontrolliliuos 2:n, mittaustulosten on asetettava niille annettuihin rajoihin. Jos kontrolliliuosten mittaustulokset eivät asetu raja-arvojen sisälle, veren glukoosimittari ei toimi luotettavasti tai mittausta ei ole suoritettu käyttöohjeiden mukaisesti.

Jos kontrolliliuksen mittaustulos on sallittujen raja-arvojen ulkopuolella:

- Tarkista testiliuskan ja kontrolliliuksen viimeinen käyttöpäivämäärä. Varmista, etteivät testiliuskapakkaus ja kontrolliliuos ole olleet avattuina kauempaa kuin neljä (4) kuukautta. Hävitä kaikki vanhentuneet testiliuskat ja kontrolliliukset.
- Varmista, että suoritat testin 10-40 °C lämpötilassa.
- Varmista, että testiliuskapurkin ja kontrolliliuospullon kannet ovat olleet tiiviisti suljettuina.
- Varmista, että koodinumero testiliuskapakkauksessa on sama kuin koodinumero mittarin näytöllä.
- Varmista, että käytät saamassasi pakkauksessa olevaa *On Call[®] Advanced* kontrolliliuosta.
- Varmista, että noudatit käyttöohjeita.

Kun olet tarkistanut kaikki em. seikat, toista kontrolliliuostesti 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

	Tutustu käyttöohjeisiin.		Vanhenemispäivä (käytettävä kuun viimeiseen päivään mennessä)		Valtuutettu edustaja
	<i>In vitro</i> diagnostiiseen käyttöön		Eränumero		Kontrolliraja-arvot
	Lämpötilarajoitukset Säilytä 2-30°C:ssa		Valmistaja		Tuotenumero



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

Número: XXXXXXXXXXXX
Käytettävä ennen: 2009-xx-xx