

# Examedin® Płyn kontrolny. Instrukcja używania

FAST

## PŁYN KONTROLNY EXAMEDIN® FAST

Płyn kontrolny Examedin® Fast to roztwór zawierający określone stężenie glukozy. Przeznaczony jest do kontrolowania poprawności pracy, wyników i procedury pomiaru za pomocą glukometru Examedin®Fast/Examedin®Fast Pro oraz testów paskowych Examedin®Fast.

Pomiar, przy użyciu płynu kontrolnego powinno się wykonać w następujących przypadkach:

- Do nauki obsługi systemu;
- Profilaktycznie raz na tydzień;
- Przy każdym montażu nowej baterii;
- Po otwarciu nowego opakowania testów paskowych, w celu sprawdzenia ich poprawności;
- Gdy istnieje podejrzenie niepoprawnego działania systemu;
- Gdy testy paskowe były przechowywane w skrajnych temperaturach lub w bardzo wilgotnym otoczeniu;
- Gdy upuszczono glukometr;
- Gdy wynik badania nie zgadza się z samopoczuciem badanej osoby.

Płyny kontrolne są dostępne w trzech różnych stężeniach: NISKIE, ŚREDNIE i WYSOKIE. Do użytku przez osoby samodzielnie wykonujące pomiary, wystarcza płyn o średnim stężeniu. Jeśli po przebadaniu systemu płynem o średnim stężeniu wciąż istnieje podejrzenie, że funkcjonuje on nieprawidłowo, można użyć płynu o niskim lub wysokim stężeniu glukozy. W tym celu należy skontaktować się z Importerem.

## SKŁAD

Płyny kontrolne są stabilizowanym, wodnym roztworem D-glukozy (aktywnego składnika), zawierają konserwanty oraz niereaktywne składniki. Dostępne stężenia płynów kontrolnych:

- NISKIE 0,04% glukozy + 99,96% nieaktywnego składnika
- ŚREDNIE 0,12% glukozy + 99,88% nieaktywnego składnika
- WYSOKIE 0,20% glukozy + 99,80% nieaktywnego składnika

## PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w temperaturze 8-30°C (46-86°F).
- Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.
- Jeśli płyn kontrolny ma niską temperaturę, użyć go dopiero po ogrzaniu do temperatury pokojowej.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Okres przydatności płynu kontrolnego wynosi 3 miesiące od pierwszego otwarcia fiolki. Należy zapisać na fiolce datę pierwszego otwarcia. Wskazane jest również zapisanie daty kiedy upływa termin przydatności.

Uwaga: Przetknięte płyny kontrolne należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Płyn kontrolny służy tylko użytku zewnętrznego, do celów diagnostycznych in vitro. Nie połykać i nie wstrzykiwać. Do kalibracji systemu.
- Do sprawdzania działania systemu Examedin® Fast oraz Examedin® Fast Pro używać jedynie płynu kontrolnego Examedin® Fast. Płyn kontrolny nie jest kompatybilny z urządzeniami innych producentów.
- Płyn kontrolny przed użyciem powinien mieć temperaturę między 20 a 25°C (68-77°F). Przed użyciem, należy dokładnie wstrząsnąć fiolkę płynu kontrolnego.
- Zakresy kontrolne umieszczone na fiolce z testami paskowymi nie są zalecanymi zakresami stężenia glukozy we krwi. Zakresy wyników stężenia glukozy we krwi powinny być określane przez lekarza specjalistę, indywidualnie dla każdego użytkownika.
- Nie dotykać końcówki fiolki z płynem kontrolnym. Może to powodować zabrudzenie płynu, a w następstwie zmianę stężenia glukozy w płynie i nieprawidłowe wyniki.
- Nie używać płynu kontrolnego jeśli, jego opakowanie zostało uszkodzone.

## ELEMENTY ZAWARTE W OPAKOWANIU

- Płyn kontrolny
- Instrukcja używania

## ELEMENTY WYMAGANE DO BADANIA, ALE NIE ZAWARTE W OPAKOWANIU

- Glukometr
- Testy paskowe

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

1. Włączyć glukometr poprzez włożenie nowego testu paskowego. Szczegółowy opis włączania znajduje się w instrukcji używania glukometru.

2. Zaznaczyć, że badanie będzie z wykorzystaniem płynu kontrolnego, naciskając przycisk w górę lub w dół. W bocznej części ekranu pojawi się butelka z literą „C” w środku.

3. Wstrząsnąć fiolką z płynem kontrolnym. Delikatnie ścisnąć fiolkę i wycisnąć kroplę płynu na czystą, niewchłaniającą powierzchnię. Jeśli końcówka się zatkała, lekko uderzyć końcówką o czystą, twardą powierzchnię i wstrząsnąć ponownie.

4. Wycisnąć drugą kroplę płynu na czystą, niewchłaniającą powierzchnię. Przyłożyć do kropli końcówkę testu paskowego, aż glukometr zasygnalizuje dźwiękowo zassanie wystarczającej ilości (próbka o objętości 0,5 µl). Wykonać pomiar natychmiast po wyciśnięciu kropli.

**Uwaga:** Nie wyciskać płynu kontrolnego bezpośrednio na test paskowy.

Jeśli płyn nie wypełnia pola testowego, nie dodawać drugiej kropli. Wyrzucić test paskowy i wykonać pomiar z kolejnym testem.

5. Odczytać wynik na wyświetlaczu glukometru.

## ODCZYTYWANIE WYNIKU

Wynik pomiaru należy porównać z zakresami stężeń, umieszczonymi na fiolce z testami paskowymi (NISKIE, ŚREDNIE i WYSOKIE). Pomiar wykonany przy użyciu płynu kontrolnego o niskim stężeniu należy porównać z zakresem oznaczonym na fiolce NISKIE, średnie stężenie z zakresem oznaczonym ŚREDNIE, wysokie stężenie z zakresem oznaczonym WYSOKIE. Jeśli wynik pomiaru wykonany na płynie kontrolnym mieści się w odpowiednim zakresie, oznacza to, że badany system działa poprawnie, a także że procedura badania, wykonywana przez użytkownika jest przeprowadzona prawidłowo.

Jeśli wynik wykonany na płynie kontrolnym jest poza zakresem należy:

- Sprawdzić datę ważności oraz datę pierwszego otwarcia płynu kontrolnego i testów paskowych. Upewnić się, że płyn kontrolny nie był otwarty dłużej niż 3 miesiące, a testy paskowe dłużej niż 6 miesięcy. Przetknięty płyn kontrolny lub testy paskowe utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Upewnić się, że temperatura otoczenia, w którym został wykonany pomiar, mieści się w zakresie 20 a 25°C (68-77°F).
- Upewnić się, że testy paskowe i fiolka z płynem kontrolnym były szczelnie zamknięte.
- Upewnić się, że użyty został płyn kontrolny Examedin® Fast.
- Upewnić się, że podczas badania dokładnie przestrzegano procedury pomiaru. Jeżeli spełnione zostały wszystkie powyższe warunki, powtórzyć pomiar przy użyciu nowego testu paskowego. Jeśli wynik wciąż jest poza zakresem umieszczonym na fiolce testów, glukometr lub testy paskowe mogą być uszkodzone. NIE WYKONYWAĆ za ich pomocą pomiarów na krwi. Możliwie najszybciej skontaktować się z Importerem.

## ZNACZENIE SYMBOLI

	Zapoznać się z instrukcją używania		Termin ważności
	Produkt ten spełnia wymagania dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro		Wyrób do diagnostyki in vitro
	Numer serii		Data produkcji
	Dopuszczalny zakres temperatur		Wytwórca
	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel
	Uwaga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami.		

### Importer:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

e-mail: [examedin@aflofarm.pl](mailto:examedin@aflofarm.pl)  
Infolinia: 800 514 515  
[www.examedin.com](http://www.examedin.com)



OSANG Healthcare Co., Ltd.

132 Anyangcheondong-ro,  
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,  
14040 Korea

Obelis S.A.

Bd. General Wahis 53,  
1030 Bruksela, Belgia

INFCN001LPO  
ISO2411 Rev.2019-09-01