

Určené použití

Kontrolní roztok **FORA** β -keton je určen k použití, aby zajistil správnou funkci vašeho měřiče a testovacích proužků. Používejte s monitorovacími systémy glukózy a β -ketonu nebo multifunkčními monitorovacími systémy od ForaCare.

Tento systém je určen k použití mimo tělo (in vitro diagnostické použití) lidmi s diabetem doma a zdravotními odborníky v klinickém prostředí jako pomoc při kontrole správné funkce systému.

O řešení kontroly

Kontrolní roztok **FORA** β -keton obsahuje známé množství β -hydroxybutyrátu, který reaguje s testovacími proužky na β -ketony vyráběnými pro ForaCare.

Provedení testu kontrolním roztokem je podobné testu β -ketonu s tím rozdílem, že místo kapky krve se používá kontrolní roztok **FORA** β -keton. Kontrolní roztoky by měly poskytovat výsledky v očekávaném rozsahu uvedeném na etiketě lahvičky s testovacími proužky nebo na fóliovém balení.

DŮLEŽITÉ

Rozsah kontrolního roztoku uvedený na etiketě testovacího proužku nebo na fóliovém balení se může lišit. Ujistěte se, že používáte rozsah uvedený na aktuálním balení testovacích proužků.

Proveďte test kontrolního roztoku, když:

- ▶ pokud máte podezření, že přístroj nebo testovací proužky nefungují správně.
- ▶ výsledky vašeho testu β -ketonu neodpovídají tomu, jak se cítíte, nebo pokud si myslíte, že výsledky nejsou přesné.
- ▶ pokud jste přístroj upustili nebo si myslíte, že jste ho poškodili.

POZOR

Rozsah kontrolního roztoku uvedený na lahvičce s testovacími proužky nebo na fóliovém balení je určen pouze pro kontrolní roztok. Používá se k testování výkonu měřiče a testovacích proužků. Není to doporučený rozsah pro úroveň vašich β -ketonů.

Chemie

Kontrolní roztok **FORA** β -keton je červený roztok, který obsahuje méně než 0,08 % β -hydroxybutyrátu.

Složení	Procenta
Aktivní složka: β -Hydroxybutyrát	0,012 - 0,08%
Neaktivní složky	> 99,62%

Skladování a manipulace

- ▶ Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.
- ▶ Používejte pouze kontrolní roztok **FORA** β -keton s monitorovacími systémy glukózy a β -ketonu nebo multifunkčním monitorovacím systémem od ForaCare.
- ▶ Zkontrolujte datum expirace na lahvičce. **Nepoužívejte** po uplynutí doby použitelnosti.
- ▶ Důkladně uzavřete kontrolní roztok a skladujte při pokojové teplotě 2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F) a relativní vlhkosti 10 % až 90 %. **Nemrazte.**
- ▶ Používejte pouze po dobu 3 měsíců od prvního otevření. Zaznamenejte datum prvního otevření na lahvičku s kontrolním roztokem. **Po 3 měsících zlikvidujte.**

Postup testování

Abyste provedli test s kontrolním roztokem **FORA** β -keton, postupujte podle pokynů uvedených v návodu k obsluze, který byl součástí systému.

Přesné výsledky závisí na pečlivém dodržování pokynů. Následujte technické směrnice níže vždy, když testujete s kontrolním roztokem **FORA** β -keton:

1. Doporučujeme, abyste nechali měřič, kontrolní roztok a testovací proužky dosáhnout pokojové teploty (20 °C-25 °C / 68 °F-77 °F) před testováním.
2. Před použitím dobře protřepejte kontrolní roztok.
3. První kapku vytlačeného kontrolního roztoku vyhodte.
4. Vytlačte další kapku na víčko lahvičky a dotkněte se kapky absorpčním otvorem testovacího proužku.
5. Utrěte konec dávkovače, aby byl čistý.



Očekávané výsledky

Při pokojové teplotě by výsledky testu kontrolním roztokem **FORA** β -keton měly být v očekávaném rozsahu uvedeném na etiketě lahvičky s testovacími proužky.

Pokud jsou výsledky testu mimo očekávaný rozsah uvedený na etiketě lahvičky s testovacími proužky nebo na fóliovém balení, prosím zkontrolujte průvodce řešením problémů v manuálu majitele a opakujte test. Výsledky, které jsou mimo očekávaný rozsah, mohou indikovat:

- ▶ Chybu ve způsobu, jakým provádíte test.
- ▶ Prošlé testovací proužky a kontrolní roztoky.
- ▶ Problém s měřičem.
- ▶ Kontrolní roztok, který je příliš teplý nebo příliš studený.
- ▶ Kód měřiče neodpovídá kódu uvedenému na lahvičce s testovacími proužky nebo na fóliovém balení.
- ▶ Selhání důkladně protřepat lahvičku s kontrolním roztokem.

Pokud je opakovaný výsledek stále mimo rozsah, systém nemusí správně fungovat.

Nepoužívejte systém k testování vaší krve. Prosím, kontaktujte prodejce pro servis.

Dostupnost

FORA Control Solution je k dispozici v maloobchodních lékárnách.

NAŠE ZÁVAZKY VŮČI VÁM

Naším cílem je poskytovat kvalitní zdravotnické produkty a oddaný zákaznický servis. Pokud nejste s tímto produktem plně spokojeni, nebo máte otázky týkající se používání jakéhokoli produktu **FORA**, prosím, kontaktujte prodejce pro servis.

Popisky symbolů

Symbolů	Význam	Symbolů	Význam
	Prostředek pro lékařskou diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže
	Před používáním si přečtěte instrukce		Výrobce
	Limit teploty		CE označení
	Použit do/ Datum spotřeby		Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Spotřebujte do 3 měsíců po otevření		Jedinečný identifikátor prostředku
	Č. Modelu		Limit vlhkosti
	Distributor		Dovozce

Používejte pouze s **FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel / FORA ADVANCED pro GD40.**

ForaCare Suisse AG

Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

ACS027 (Úroveň 1) / ACS028 (Úroveň 2)

Pro vlastní měření.



0123



2°C

