

FR

Contenu

Un flacon de solution de contrôle contient 4 ml.

Utilisation prévue
La solution de contrôle de glucose et de β-cétone Nova StatStrip sert à vérifier le contrôle de la qualité pour assurer que la famille de lecteurs Nova StatStrip et les bandelettes réactives de glucose et de β-cétone Nova StatStrip fonctionnent correctement en tant que système.

Description
Chaque solution de contrôle a une concentration connue de glucose et de β-cétone réagissant avec les réactifs dans la bandelette réactive. Le test de la solution de contrôle sert à confirmer que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage de résultats imprimés sur l'étiquette de la solution de contrôle. Un test de la solution de contrôle doit être exécuté :

- avant d'utiliser le lecteur pour la première fois.
- comme requis par le protocole du contrôle de la qualité en vigueur dans l'établissement ou requis par les réglementations locales.
- sur un test de patient à été répété et si les résultats de glycémie sont toujours plus bas ou plus élevés que prévu.
- si il y a des indications concernant que le système ne fonctionne pas correctement, et si l'opérateur a laissé tomber le lecteur.

Composition du réactif
Chaque flacon de solution de contrôle est une solution aqueuse tamponnée contenant du D-Glucose, du β-cétone, un agent conservateur, un colorant FD&C, un agent d'ajustement de la viscosité et des agents inertes. Les solutions de contrôle Nova StatStrip contiennent une concentration connue de glucose et de β-cétone réagissant avec les composés dans les bandelettes réactives StatStrip. La plage de valeurs prévues pour les contrôles est indiquée sur chaque flacon de contrôle. Si les résultats obtenus se trouvent en dehors de la plage prévue, le système peut ne pas fonctionner correctement. La concentration des solutions de contrôle est ajustée pour donner des résultats équivalents aux échellonnages de sang total.

Précautions

- Utiliser uniquement la solution de contrôle du glucose et de β-cétone Nova StatStrip pour tester avec le lecteur StatStrip et les bandelettes réactives de glucose et de β-cétone Nova StatStrip.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. Ne pas utiliser la solution de contrôle après la date de péremption.
- Utiliser uniquement pendant 3 mois après avoir ouvert le flacon pour la première fois. Lorsque qu'un nouveau flacon de solution de contrôle est ouvert, compter 3 mois qui suivent et inscrire cette date sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle. Jeter le reste de la solution après la date inscrite sur le flacon.
- Ne pas ingérer la solution de contrôle. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Pour usage diagnostiq *in vitro* uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon de solution de contrôle du glucose et de β-cétone Nova StatStrip doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à température ambiante au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ni congeler.

Date de péremption

La date de péremption est imprimée sur les flacons de contrôle. Une fois le flacon ouvert, les solutions conservées comme indicé sont stables pendant 3 mois ou jusqu'à la date de péremption.

Exécution d'un test de solution de contrôle

Voir le manuel d'utilisation du lecteur StatStrip pour y trouver des informations détaillées sur le lecteur avant de tester.
Matériel nécessaire
Le lecteur StatStrip, bandelettes réactives de glucose Nova StatStrip, bandelettes réactives de β-cétone Nova StatStrip et solutions de contrôle du glucose et de β-cétone StatStrip.

Résultats prévus
La solution de contrôle Nova StatStrip doit produire des résultats compris dans la plage des résultats imprimés sur la notice accompagnant le produit. Si les résultats de test de la solution de contrôle sont en dehors de la plage (soit plus hauts, soit plus bas), le lecteur et/ou la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner en tant que système. Un résultat hors de la plage peut être causé par :

- Un test qui n'a pas été exécuté correctement. Réitérer en suivant soigneusement les directives.
- Une solution de contrôle expire ou contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Veiller à reboucher le flacon de la solution de contrôle que les strices réactives n'ont été en usage.
- La date de péremption de la bandelette réactive peut avoir été dépassée. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Réitérer en utilisant une nouvelle bandelette.
- Le lecteur Nova StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.
- Les plages du contrôle de la qualité acceptables de l'établissement peuvent différer des plages indiquées par Nova Biomedical. Suivre le protocole de l'établissement pour les résultats du contrôle de la qualité.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le lecteur ni les bandelettes réactives pour tester la glycémie ou la β-cétone. Pour un résultat de la solution de contrôle n'est pas dans la plage prévue. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, appelez le support technique de Nova, numéro de téléphone 1.800.545.6682.

Tracabilité des étalons

Nes analyses sont effectuées conformément au matériel de référence NIST.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682

CONTACT AUX CANADA : 1.800.263.5999

INTERNATIONAL : Contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site Internet sur www.novabiomedical.com.

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur ses étiquettes : voir le manuel d'utilisateur.

StatStrip fait partie de la marque de la famille de lecteurs StatStrip.

NO

Innhold
En flaska med kontrollsløsning inneholder 4 ml.
Tilsettet bruk
Nova StatStrip glukoselesning og β-keton kontrollsløsning brukes som en kvalitetskontroll for å forsikre at Nova StatStrip-gruppen og Nova StatStrip glukose teststrimer og β-keton teststrimer fungerer ordentlig som et system.
Beskrivelse
Hver glukosekontrollsløsning har en kjent glukose- og β-ketonkonsentrasjon som reagerer med reagensene i teststriemene. Glukosekontrollsløsningen brukes til å bekrefte at metret og teststriemene fungerer ordentlig. Resultatene fra kontrollsløsningstesten skal falle innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten for kontrollsløsningen. Du skal utføre en kontrollsløsningstest: <ul style="list-style-type: none">For du bruker metret for første gang. I følge forskriftene for kvalitetskontroll ved din institusjon eller lokalt regelverk Hvis en pasienttest blir gjentatt og blodglukoseserulatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet. Hvis det finnes andre indikatorer på at systemet ikke fungerer ordentlig Hvis du slipper metret.
Reagenssammensetning
Hver kontrollflasker er en buffert vannholdig løsning som inneholder D-glukose, β-keton, konserveringsmiddel, FD&C-fargestoff, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktve stoffer. Nova StatStrip glukosekontrollsløsning har en kjent konsentrasjon av glukose og β-keton som reagerer med forbindelseene i Nova StatStrip teststriemene. Den forventede verdidiområdet for kontrollene er oppført på hver kontrollflask. Hvis de resultatene som oppgis ligger utenfor det forventede området, er det mulig at systemet ikke fungerer ordentlig. Konsentrasjonen i kontrollsløsningen er justert for å oppnå konsentrasjoner som tilsvarer prøver med heblod.
Forholdsgreler
Bruk kun Nova StatStrip glukose- og β-keton kontrollsløsning for testing med StatStrip glukometer og Nova StatStrip glukosestremmer og β-keton teststrimer. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrollsløsning. Ikke bruk kontrollsløsningen etter at utløpsdatoen er passert. Bruk den i til tre måneder etter at den er åpnet for første gang. Når du åpner en ny flaske med kontrollsløsning skal du telle forover 3 måneder og skrive denne datoen på etiketten på flasken med kontrollsløsning. Kasser all løsning som er til overs etter datoen du har skrevet på flasken. <ul style="list-style-type: none">Ikke inntå kontrollsløsningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående. Kun for <i>in vitro</i>-diagnostikk.
Oppbevaring og håndtering
Hold flasken med Nova StatStrip glukose- og β-ketonløsning tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrollsløsningen ved romtemperatur under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.
Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på kontrollflaskene. Når løsningen er åpnet og oppbevares som angitt, vil den være stabil i inntil tre måneder etter ti utløpsdatoen, etter hvis sunn kommer først.
Hvordan du utfører en kontrollsløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatStrip-metret for detaljerte opplysninger om metret for testing. Novendige artikler: StatStrip-meter, Nova StatStrip glukosestremmer, β-Keton teststrimer og StatStrip glukose- og β-keton kontrollsløsning.
Førvantede resultater
Nova StatStrip kontrollsløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført i pakningsveiledget. Hvis glukosekontrollresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metrett ditt og/eller teststriemene ikke fungerer som et system. Et resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende: <ul style="list-style-type: none">Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye. Kontrollsløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrollsløsning. Kontrollsløsningen varer bare tre måneder etter at den er åpnet. Pass på at kontrollsløsningen er lukket når den ikke er i bruk. Teststriemellen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststriemler. Teststriemellen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny strimmel. StatStrip-metret fungerer kanskje ikke ordentlig. Akseptable kvalitetskontrollintervaller ved din institusjon kan være forskjellige fra de som oppgis av Nova Biomedical. Følg anvisningene for din institusjon angående kvalitetskontrollresultater.

ADVARSEL: Ikke bruk metret eller teststriemene for å teste blodglukose med mindre kontrollsløsningresultatet faller innenfor det forventede området. Test på nytt med bruk av en ny strimme. Hvis problemet fortsetter, skal du kontakte Nova teknisk støtte på 1.800.545.6682.

Sporing av standarder

Analytene kan tilbakeføres til standard referansenemne fra NIST.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Teknisisk Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682

KONTAKT I KANADA : 1.800.263.5999

INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributor som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NODSTFELL ELLER MEDISINSKE OPPLYSNINGER
Elkettystriemler som er produsert av Nova Biomedical.

Metre i StatStrip-gruppen har StatStrip som en del av merkenavnet.

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di controllo contiene 4 ml.

Finalità d'uso
La soluzione di controllo del glucosio e del β-chetoni StatStrip Nova viene usata a scopi di verifica della qualità per assicurare che la famiglia di misuratori StatStrip Nova e le strisce reattive al glucosio e al β-chetoni StatStrip Nova funzionino correttamente come sistema.

Description
Ciascuna soluzione di controllo ha una concentrazione nota di glucosio e β-chetoni che reagisce con i reagenti contenuti nella strisce reattive. L'analisi con la soluzione di controllo serve a confermare che il misuratore e la strisce reattive funzionino correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. L'analisi con la soluzione di controllo va effettuata nei seguenti casi:

- Prima di usare il misuratore per la prima volta;
- come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale;
- dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora inferiori o superiori a quelli attesi;
- se vi sono altre indicazioni che il sistema non funzioni come previsto;
- se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

Composizione del reagente

Ciascuna boccetta di soluzione di controllo contiene una soluzione acquosa tamponata contenente D-Glucosio, β-chetoni, conservante, colorante FD&C, regolatore viscosità e altri agenti non reattivi. La soluzione di controllo StatStrip Nova contiene una concentrazione nota di glucosio e β-chetoni che reagisce con i composti contenuti nelle strisce reattive StatStrip. Il range atteso della soluzione di controllo è riportato sulla boccetta contenente la soluzione. Se i risultati ottenuti non rientrano nel range atteso, il misuratore o la stricca potrebbero essere difettosi. La concentrazione presente nella soluzione di controllo è regolata in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero.

Precauzioni
La soluzione di controllo del glucosio e del β-chetoni StatStrip Nova va usata esclusivamente a fini di analisi con il misuratore StatStrip Nova e le strisce reattive al glucosio e al β-chetoni StatStrip Nova.

- Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta. Non usare la soluzione di controllo se la data di scadenza è già passata.
- Usare la soluzione di controllo subito dopo l'apertura della boccetta. Quando si apre una nuova boccetta di soluzione di controllo, contare 3 mesi e scrivere la data corrispondente sull'etichetta. Gettare eventuale soluzione rimanente dopo la data indicata sulla boccetta.
- Non ingerire la soluzione di controllo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.
- Non per l'uso diagnostico *in vitro*.

Manipolazione e stoccaggio

Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente la soluzione di controllo del glucosio e del β-chetoni StatStrip Nova. Conservarla a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarla né conservarla in frigorifero.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente la soluzione di controllo. Una volta aperta la boccetta, la soluzione rimane stabile se conservata come indicato per un massimo di 3 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Come eseguire l'analisi con la soluzione di controllo

Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate sul misuratore, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore StatStrip e della soluzione di controllo.
Articoli necessari per l'analisi: misuratore StatStrip, strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova, strisce reattive per la misurazione del β-cetoni StatStrip Nova e soluzioni di controllo del glucosio e del β-chetoni StatStrip.

Risultati attesi
La soluzione di controllo StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sul foglio illustrato presente nella confezione. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore o le striccia reattiva siano difettuose. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:

- È possibile che non si sia eseguito correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.

- Una soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che la bccetta è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa e sigillata non è in uso.
- La striccia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente la striccia reattiva.
- La striccia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rileeguire l'analisi con una nuova striccia reattiva.
- Il misuratore StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.
- I range accettabili del istituto di qualità dell'istituto di appartenenza potrebbero essere diversi da quelli riportati dalla Nova Biomedical. Per i risultati del controllo di qualità, atenersi alle indicazioni dell'istituto di appartenenza.

AVVERTENZA: Usare il misuratore o le strisce reattive per la misurazione del glucosio ematico e del β-chetoni soltanto dopo aver verificato che i risultati dell'analisi eseguita con la soluzione di controllo rientrano nel range previsto. Rileeguire l'analisi con una nuova striccia reattiva. Se il problema persiste, chiamare il servizio di assistenza tecnica Nova al numero verde USA 1.800.545.6682.

Riconducibilità agli standard

Gli analisi sono riconducibili ai materiale di riferimento per gli standard NIST.

NEGLI USA: Riferirsi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682

IN CANADA : 1.800.263.5999

NEGLI ALTRI PAESI: Riferirsi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

La dicitura **"StatStrip" è parte integrante del nome commerciale della famiglia di misuratori StatStrip.**

PT

Conteúdo
Um frasco de solução de controle contém 4 ml.
Utilização prevista
A solução de controle de glicose e β-Cetona Nova StatStrip é usada na verificação de controle da qualidade para assegurar que a família de leitores Nova StatStrip e as tiras de teste de glicose e β-Cetona Nova StatStrip estão a funcionar bem em conjunto.
Descrição
Cada solução de controle possui uma concentração de glicose e β-cetona definida que reage com o reagente dentro da tira de teste. O resultado da análise com a solução de controle deve dar como resultado um valor que esteja dentro do intervalo de resultados esperado para o método de teste. A análise com a solução de controle deve dar como resultado um valor que esteja dentro do intervalo esperado. Os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente. A concentração nas soluções de controle é ajustada de modo a fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total: <ul style="list-style-type: none">antes de usar o seu medidor StatStrip pela primeira vez como previsto pelas práticas para o controlo da qualidade da sua instituição ou dos requisitos legais ou de seu país se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados de glicose no sangue continuamem mais baixos que os esperados se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente se deixar cair o medidor.
Composição do Reagente
Cada solução de controle contém uma solução aquosa com tampão que contém D-glicose, β-cetona, um conservante, um corante FD&C, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos. As soluções de controlo Nova StatStrip contém uma concentração de glicose e β-Cetona definida que reage com os compostos das tiras de teste StatStrip. O intervalo de valores esperado para os controlos está mencionado em cada frasco. Se os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente. A concentração nas soluções de controle é ajustada de modo a fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total:
Precaúções
<ul style="list-style-type: none">Use apenas a solução de controle de glicose e β-Cetona Nova StatStrip para testes com o medidor StatStrip e com as tiras de teste de glicose e β-Cetona Nova StatStrip. Verifique o prazo de validade no frasco de solução de controle. Não use uma solução de controle se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Use somente até 3 meses após a abertura do frasco. Quando abrir um novo frasco de solução de controle, conte 3 meses para a frente e escreva a nova data no rótulo do frasco. Elimine a solução restante após a data de validade no frasco. Não ingira a solução de controle. Em caso de ingestão acidental, procure imediataente ajuda médica. Use apenas para diagnóstico <i>in vitro</i>.
Armazenamento e manuseamento
Manterha o frasco de solução de controle de glicose e β-cetona Nova StatStrip bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de controle à temperatura ambiente abaixo de 30 °C (86 °F). Não coloque no frigorífico nem no congelador.
Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso nos frascos de solução de controle. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, manter-se-ão estáveis até um máximo de 3 meses ou até ao prazo de validade, consoante o que ocorrer primeiro.
Como efectuar um teste com a solução de controle
Antes de efectuar qualquer teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor StatStrip para obter informações detalhadas sobre o medidor. Itens necessários: Medidor StatStrip, tiras de teste de glicose Nova StatStrip, tiras de teste de β-Cetona Nova StatStrip e soluções de controle de glicose e β-Cetona StatStrip.
Resultados previstos
A solução de controle Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso na tira. Se o resultado do teste com a solução de controle se situar fora desse intervalo (mais alto ou mais baixo), o seu medidor e a tira de teste poderão não estar a funcionar bem em conjunto. Um resultado fora do intervalo esperado pode ser causado pelo seguinte: <ul style="list-style-type: none">Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções. A solução de controle pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução de controle. A solução de controle mantém-se em bom estado até apenas 3 meses após a abertura da tira do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controle está fechado quando não estiver a ser usado. A tira de teste poderá ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste. A tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova. O medidor Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente. Os intervalos de controle de qualidade aceitáveis na sua instituição podem ser diferentes dos intervalos definidos pela Nova Biomedical. Respeite as directrizes da sua instituição relativas aos resultados do controle de qualidade.

AVISO: Não utilize o medidor ou as tiras de teste para testar o nível de glicose ou β-cetona no sangue se o resultado do teste com a solução de controle não se situar dentro do intervalo esperado. Repita o teste usando uma nova tira de teste. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Nova Biomedical pelo telefone 1.800.545.6682 (E.U.A.)

Normas de referência

As substâncias a analisar têm como referência o Material de Referência da Norma NIST.

CONTACTO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou número verde 1.800.545.6682

CONTACTO NO CANADA : 1.800.263.5999

INTERNACIONAL: Contacte o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

A família de medidores StatStrip adota a designação StatStrip como parte da sua designação de marca.

JA

構成内容
コントロール溶液 1瓶 4 mL入り。
用途
Nova StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液は、Nova StatStrip 測定器ファミリーそしてNova StatStrip グルコースおよびβケトンテストストリップが正常に機能していることを確認する品質管理ツールとして使用されます。

説明
各コントロール溶液には、テストストリップに施された試薬と反応する既知濃度のグルコースおよびβケトンが含まれています。コントロール溶液テストは測定器テストストリップが正しく機能していることを確認するものです。コントロール溶液によるテスト結果はコントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液をテストは以下の場合にははる場合に実施してください。

- 測定器を初めて使用する時。
- 各施設の品質管理指針または地域の法要順に定められている場合。
- 患者のテストを繰り返して行い、血中グルコース濃度が予想値よりも低いか高い場合。
- テストの他の物理的値が正しく測定しない場合。
- 測定器を落下した場合。

試薬構成物質

各コントロール溶液の容器には、D-グルコース、βケトン、保存剤、FD&C 染料、粘度調整剤、その他非反応剤を含む溶液が入っています。
Novo StatStrip コントロール溶液には、StatStrip テストストリップに施された物質と反応する既知量のグルコースおよびβケトンが含まれています。各コントロール溶液の期待濃度は各容器ラベルに印刷表示されています。検査結果は品質管理から発せられる場合、ラベルは正しく機能していないことがります。

- 測定器の品質管理指針または地域の法要順に定められている場合。
- 患者のテストを繰り返して行い、血中グルコース濃度が予想値よりも低いか高い場合。
- テストの他の物理的値が正しく測定しない場合。
- 測定器を落下した場合。

注意事項

- StatStrip 血糖値測定器と Nova StatStrip グルコースおよびβケトンテストストリップを使用しテストするには、Nova StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液のみをご使用ください。
- 使用期限の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。
- 使用期限を過ぎたコントロール溶液は使用しないでください。
- コントロール溶液は開封後 3ヶ月まで有効です。新しいコントロール溶液の入った容器は、開封後3ヶ月の使用期限が過ぎるまでの間のラベルに記入してください。
- 容器に入れた日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- 液体を飲んだり皮膚に塗布しないでください。飲み込んだ場合は、至急医療処置を要してください。
- 体外での診断のみにご使用ください。
- StatStrip 血糖値測定器をはじめて使用する前。

保管と取扱い

使用期限は容器に印刷されています。溶液は指示通りに保管した場合、開封後 3ヶ月あるいは使用期限のいずれか遅い日まで品質が保証します。

コントロール溶液テストの実施方法
テストを始める前に、StatStrip測定器の取扱説明書をお読みください。必ず必要な StatStrip測定器、Nova StatStrip グルコーステストストリップ、Nova StatStrip βケトンテストストリップ、StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液。

期待結果値

Nova StatStripコントロール溶液によるテスト結果は添付文書に印刷記載された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液によるテスト結果がこの範囲外(高濃度または低濃度)を示す場合は、測定装置またはコントロール溶液およびその両方が欠陥を呈して正しく機能していないことが考えられます。範囲からの数値には以下の原因がありました。

- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。
- コントロール溶液は開封後3ヶ月まで有効です。コントロール溶液の入った容器は、使用しないうちにキティアップが印されていることを確認してください。
- 容器に入れた日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- StatStrip 測定器が正しく動作しない場合があります。
- 品質管理指針または、各施設によってノババイオメディカル社の報告範囲数値と異なる場合があります。各試験室の品質管理室またはデバイスに定めてください。

警告
コントロール溶液テストの結果が期待濃度値から逸脱する場合は、係る測定器またはテストストリップを使用して血値またはβケトンでのテストを行わないでください。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。問題が解決しない場合は、ノババイオメディカルテクニカルサポート(電話)1.800.545.6682までご連絡ください。

標準物質トレーサビリティ
分析用NIST標準物質はトランスされています。
米国内でのご連絡先 : ノババイオメディカル・テクニカルサポート 781.894.0800 または無料通話 1.800.545.6682
カナダでのご連絡先 1.800.263.5999
海外でのご連絡先
お問い合わせいただく最寄りのノババイオメディカル販売会社にご連絡ください。
救急または医療機関の対応先はありますません。
使用されるラベル表示 取扱説明書を参照してください。

StatStrip測定器ファミリーには、商標に「StatStrip」が含まれています。

SV

Innhald
En flaska innehålar 4 ml kontrollsløsning.
Avsedd anvending
Nova StatStrip glukos og β-keton kontrollsløsning används som en kvalitetskontroll för att tillförsäkra att Nova StatStrip mätaren og Nova StatStrip glukos og β-keton teststickor fungerer korrekt.
Beskrivning
Varje kontrollsløsning har en känd glukos och β-keton konsentrasjon som reagerer med reagenserna på teststickan. Kontrollsløsningen används för att bekrefte att måtaren og teststickorna fungerer korrekt. Testresultatet med kontrollsløsningen skal falle innenfor resultatområdet som finns trykt på kontrollsløsningens etikett. Du bør göra en kontrollsløsningstest: <ul style="list-style-type: none">innan måtaren används för första gången När det krävs enligt din enhets regler för kvalitetskontroll eller lokala föreskrifter Om en patienttest har upprepats och blodglukosvärdet fortfarande är lägre eller högre än förväntat Om det finns andra indikatorer på att systemet inte fungerar korrekt Om du tappar mätaren.
Reagenssammensättning
Varje flaska med kontrollsløsning har en buffrad flytande lösning som innehåller D-glukos, β-keton, konserveringsmiddel, FD&C-fargestoff, viskositetsregulerande ämnen og andre ikke-reaktiva ämnen. Nova StatStrip kontrollsløsningar har en känd konsentrasjon av glukos og β-keton som reagerer med ämnen på StatStrip teststickorna. Det förväntade värdeområdet for kontrollene finns angivet på flaskens etikett. Om resultatet hamnar utanför den förväntade intervallen kanskje systemet inte fungerer korrekt. Konsentrasjonen i kontrollsløsningen har justerats til å gi ekvivalent resultat som ved heblodsprov.
Førsiktighetstiltaks
<ul style="list-style-type: none">Använd endast Nova StatStrip glukos og β-keton kontrollsløsning for test med StatStrip måtare og Nova StatStrip glukos og β-keton teststickor. Kontrollere utløpsdatoen på flasken med kontrollsløsning. Använd inte kontrollsløsningen om utløpsdatoen har passerat. Använd inte vätskan i mer än 3 månader efter att flaskan först öppnats. När du öppnar en ny flaska med kontrollsløsning ska du tälla föröver 3 månader og skrive denne datoen på etiketten på flaskens etikett. Kasser eventuelle kvarvarende løsning efter det datum som skrives på flaskens etikett. Kontrollsløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststriemer. Teststriemellen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststriemer. Teststriemellen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny teststrieme. StatStrip-metret fungerer kanskje ikke ordentlig. Akseptable kvalitetskontrollintervaller kan være forskjellige fra de som oppgis av Nova Biomedical. Følg anvisningene for din institusjon angående kvalitetskontrollresultater.
Føring og hantering
Se til at kontrollsløsningflaskan er ordentlig stängd når den inte används. Förvara kontrollsløsningen i rumstemperatur under 30° C. Ska inte förvaras i kylskåp eller fryss.
Utløpsdatum
Utløpsdatoen finns trykt på flasken med kontrollsløsning. När flasken öppnats är lösningen hållbar i upp till tre månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet, beroende på vad som kommer først.
Hur man gör en kontrollsløsningstest
Utløsning som behövs: StatStrip mätare, Nova StatStrip glukoseststickor, Nova StatStrip β-keton teststriemer og StatStrip glukose- og β-keton kontrollsløsning.
Förväntade resultat
Nova StatStrip kontrollsløsning ska ge ett resultat som hamnar inom den resultatintervallet som finns tryckt på baksidan. Om testresultatet från kontrollsløsningen ligger utanför denna intervall (antingen högre eller lägre), fungerar kanske inte måtaren och/eller teststickan såsom ett system. Ett resultat utanför mätområdet kan orsakas av följande: <ul style="list-style-type: none">Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt og följ instruksjonerna noggrant. Kontrollsløsningen kan ha passerat utgångsdatumet eller ha kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på