

Dung dịch kiểm chuẩn MEDISAFE FIT®

Dùng với Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT C.

Hướng dẫn sử dụng

Khuyến cáo khi sử dụng

- Không nuốt dung dịch kiểm chuẩn máy MEDISAFE FIT C (sau đây gọi là "dung dịch") hoặc nhỏ dung dịch vào mắt.
- Nếu dung dịch đã tiếp xúc với mắt hoặc miệng, hãy rửa sạch dung dịch bằng nước. Nếu bạn cảm thấy bất kỳ dấu hiệu gì bất thường, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.
- Nếu dung dịch đã tiếp xúc với tay hoặc quần áo của bạn, hãy rửa sạch bằng nước.
- Để xa tầm tay trẻ em
- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Bảo quản dung dịch ở nhiệt độ 1-30 ° C. Nếu bảo quản dung dịch trong tủ lạnh hoặc tương tự, hãy để nhiệt độ dung dịch tăng đến nhiệt độ phòng (20-30 ° C) trước khi sử dụng.
- Không để đông lạnh dung dịch.
- Nếu vẫn chưa mở nắp lọ, hạn dùng là 1 năm kể từ ngày sản xuất. Khi đã quá hạn sử dụng in trên nhãn hộp hoặc lọ dung dịch thì không được sử dụng dung dịch nữa ngay cả khi lọ dung dịch còn chưa mở.
- Ghi ngày mở nắp trên nhãn lọ. Sử dụng dung dịch trong vòng 3 tháng sau khi mở. Tuy nhiên, nếu hết hạn sử dụng in trên nhãn hộp và lọ trước 3 tháng sau ngày mở thì chỉ sử dụng dung dịch cho đến ngày hết hạn.
- Dung dịch này được sử dụng với Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT và Đầu thử máy đo đường huyết MEDISAFE FIT.
- Khi sử dụng ở các vùng cao (ví dụ ở vùng miền núi), có thể có chênh lệch trong kết quả thử nghiệm.

Tóm tắt và giải thích

Sản phẩm này là một dung dịch chứa glucose. Nó được sử dụng để xác nhận rằng Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT và Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT hoạt động đúng chức năng. Khi được sử dụng cho Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT, hãy sử dụng sản phẩm cùng với đầu thử đường huyết được chỉ định (Đầu thử máy đo đường huyết MEDISAFE FIT).

Dung dịch này có ba mức nồng độ (L: khoảng 40 mg/dL, M: khoảng 120 mg/dL, H: khoảng 300 mg /dL). Hãy sử dụng chất chuẩn có nồng độ theo chỉ định của bác sĩ.

Trước khi sử dụng dung dịch, hãy đọc kỹ không chỉ hướng dẫn sử dụng dung dịch này mà còn các hướng dẫn sử dụng Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT và Đầu thử máy đo đường huyết MEDISAFE FIT.

Nồng độ

Dung dịch kiểm chuẩn MEDISAFE FIT 4 mL/lọ
Nồng độ (L, M, H) được in trên nhãn hộp và lọ

Thành phần

Sản phẩm này là dung dịch chứa glucose và natri carboxymethylcellulose

Cách dùng

Khi sử dụng lọ dung dịch kiểm chuẩn mới, hãy viết ngày mở nắp trên nhãn lọ. Ngày hết hạn là 3 tháng sau khi mở nắp lọ. Trước khi sử dụng, hãy xác nhận rằng lọ dung dịch chưa mở quá ba tháng hoặc chưa hết hạn sử dụng ghi trên nhãn lọ.

Thực hiện xét nghiệm ở 20-30° C.

1. Thiết lập Máy đo ở chế độ đo bằng dung dịch kiểm chuẩn
2. Bóc bỏ hết màng bọc của hộp đầu thử và gắn đầu thử vào máy đo. Sau đó, kéo thẳng hộp đầu thử ra.
Kiểm tra đảm bảo Máy đo sẵn sàng để tiến hành xét nghiệm.
3. Nhỏ một giọt dung dịch kiểm chuẩn vào màng bọc (mặt bọc). Giọt dung dịch có thể có đường kính từ 5-6mm. Khi đưa đầu dẫn của đầu thử vào giọt dung dịch, dung dịch kiểm chuẩn được hút lên và quá trình đếm ngược bắt đầu ngay lập tức. Sau khi quá trình đếm ngược bắt đầu, ngay lập tức lấy đầu thử ra khỏi dung dịch và nhẹ nhàng đặt Máy đo sang một bên
4. Sau khi đếm ngược, thu được kết quả thử nghiệm theo thời gian, hãy xác nhận rằng kết quả nằm trong phạm vi cho phép của dung dịch chuẩn có nồng độ nhất định in trên nhãn gắn vào hộp đầu thử.
5. Để tháo đầu thử ra, hãy đặt đầu thử vào hộp đầu thử trống khi đầu thử vẫn còn gắn vào Máy đo. Trượt về phía cần đẩy và đẩy đầu thử đã dùng vào trong hộp đầu thử.
6. Nếu kết quả không nằm trong phạm vi cho phép, hãy lặp lại các bước từ 1 đến 5 bằng đầu thử mới để thử nghiệm lại.
7. Nếu thử nghiệm bằng dung dịch kiểm chuẩn có nồng độ khác nhau, hãy lặp lại các bước từ 1 đến 5 bằng một đầu thử mới.
8. Kết quả xét nghiệm sẽ được ghi trong hồ sơ.
9. Sau khi đo hãy tắt nguồn.
10. Sau khi sử dụng dung dịch kiểm chuẩn, hãy miệng lọ bằng giấy sạch hoặc các loại tương tự đồng thời vặn chặt nắp.
Không để miệng lọ thẳng đứng khi không có nắp.

Các khuyến cáo khác

- Tiến hành thử nghiệm theo thời gian quy định trong hướng dẫn sử dụng Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT.
- Không trực tiếp sử dụng chất chuẩn từ ống dẫn của lọ đến ống dẫn của đầu thử.
- Bắt đầu thử nghiệm ngay sau khi nhỏ chất chuẩn lên màng bọc
- Sản phẩm này có thể được sử dụng cho khoảng 60 lần thử nghiệm. Nếu lượng còn lại rất ít thì hãy sử dụng lọ mới
- Tuân thủ các quy định về xử lý chất thải của cộng đồng địa phương nơi bạn sinh sống hoặc tại một cơ sở nhất định khi xử lý dung dịch thải.



TỔNG GIÁM ĐỐC
Masaharu Honjo



Kết quả thử nghiệm

Nếu kết quả thử nghiệm không nằm trong phạm vi cho phép của dung dịch kiểm chuẩn với nồng độ nhất định được in trên nhãn gắn vào hộp đầu thử, hãy thực hiện thử nghiệm lại bằng đầu thử mới. Khi tiến hành thử nghiệm lại thì hãy nhỏ giọt dung dịch kiểm chuẩn mới.

Nếu thử nghiệm lại vẫn báo "FAILED" (KHÔNG THÀNH CÔNG) thì có thể là do các nguyên nhân liệt kê dưới đây.

Nguyên nhân	Biện pháp khắc phục
Không tiến hành thử nghiệm đúng cách	Tiến hành thử nghiệm theo hướng dẫn sử dụng sản phẩm, hướng dẫn sử dụng Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT và hướng dẫn sử dụng đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT
Dung dịch kiểm chuẩn đã hết hạn hoặc đã mở nắp lọ quá 3 tháng	Sử dụng lọ dung dịch kiểm chuẩn mới
Có vấn đề trong việc bảo quản dung dịch kiểm chuẩn	Sử dụng dung dịch kiểm chuẩn mới. Bảo quản dung dịch đúng cách theo chỉ dẫn trong tài liệu này.
Có vấn đề về đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT hoặc Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT	Tham khảo phân xử lý sự cố. Nếu không thể xử lý sự cố về Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT, vui lòng liên hệ TERUMO.



Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
EC REP TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

色指定

1色 スミ

色で表示している文字・ケイ線等はアタリです。印刷しないでください。

入力倍率:100%

取説(表・裏)

2013-07

MS69E812



MEDISAFE FIT® Control Solution

For MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters for self-testing

Instructions for use

Precautions on use

- Do not swallow MEDISAFE FIT Control Solution (hereinafter called "the product" or "this product") or apply it on the eyes.
- If the product has been in contact with your eyes or mouth, immediately wash off the product with water. If you feel anything abnormal, consult a physician.
- If the product has been in contact with your hands or clothes, wash well with water.
- Keep away from children.
- Avoid direct sunlight.
- Store the product at 1-30°C. If the product is stored in a refrigerator or the like, let it acclimate to room temperature (20-30°C) before using it.
- Do not freeze the product.
- If the product has been kept sealed, the expiration date is 1 year after the manufacturing date. When the expiration date printed on the box and bottle label has passed, do not use the product even if it has been kept sealed.
- Write the opening date on the bottle label. Use the product within 3 months after opening. However, if the expiration date printed on the box and bottle label is earlier than 3 months after the opening date, use the product by the expiration date.
- This product is for use with the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters and MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP.
- When used in high altitude areas (e.g., in mountainous areas), there may be some differences in the test results.

Summary and explanation

This product is an aqueous solution containing glucose. It is used to confirm that the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters and MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP are functioning appropriately. When used for the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters, use the product in combination with a designated blood glucose test tip (MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP).

This product is available in 3 concentration levels (L: about 40 mg/dL, M: about 120 mg/dL, H: about 300 mg/dL). Use the Control Solution with the concentration as advised by your physician. Before the product is used, carefully read not only the instructions for this product but also the instructions of the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters and MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP.

Content

MEDISAFE FIT Control Solution 4 mL/bottle
Concentration (L, M, H) is printed on the box and bottle label.

Composition

This product is an aqueous solution containing glucose and sodium carboxymethylcellulose.

How to Use

When using a new bottle of Control Solution, write the opening date on the bottle label. The expiration date is 3 months after opening. Before use, confirm that 3 months have not passed since opening or that the expiration date printed on the bottle label has not passed. Perform tests at 20-30°C.

1. Set the Meter to Control Solution testing mode.
2. Peel off the film-seal of the TIP case completely, and attach the Test TIP firmly on the Meter. Then, pull the case off straight. Check the Meter is ready to test.
3. Put one drop of the Control Solution on a film-seal (the silver side). The volume of a drop may be about 5-6mm in diameter. When the leading edge of the Test TIP is applied to the droplet, the Control Solution is drawn up and the countdown starts immediately. After the countdown starts, immediately move the Test TIP away from the droplet and put the Meter aside gently.
4. After the countdown, the test result with time, confirm that the result is within the acceptable range for the Control Solution with a given concentration printed on the sticker label on the Test TIP box.
5. When discarding the Test TIP, cover it with an empty TIP case, while the Test TIP is still attached to the Meter. Slide forward the eject lever and push off the used Test TIP into the TIP case.
6. If the result is not within the acceptable range, repeat the step from 1 to 5 with a new Test TIP to perform a re-test.
7. If testing is to be performed using the Control Solution with a different concentration, repeat the step from 1 to 5 with a new Test TIP.
8. Test result would be referred in a record.
9. When the testing is completed, turn the power off.
10. After using the Control Solution, wipe the bottle nozzle with clean tissue paper or the like, and store it with the cap on tight. Do not leave the bottle nozzle standing without a cap.

Other precautions

- Test at the timing specified in the instructions for the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters.
- Do not directly apply the Control Solution from the bottle nozzle to the Test TIP nozzle.
- Start testing immediately after the Control Solution has been dripped on the film-seal.
- This product can be used for about 60 sessions of testing. If the remaining volume is very small, use a new bottle.
- Comply with the waste disposal rules in your local community or at a given facility when discarding the product.

Test Results

If the result is not within the acceptable range for the Control Solution with a given concentration printed on the sticker label on the Test TIP box, perform the test again with a new Test TIP. For the re-test, drip the new Control Solution.
If the re-test also give the indication "FAILED", it may be due to the causes listed below.

Cause	Countermeasure
Testing was not correctly performed.	Perform testing in accordance with the instructions for this product, the instructions for the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters and the instructions for MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP.
The expiration date for the Control Solution has passed or 3 months have passed since opening the bottle.	Use a new Control Solution.
There is a problem with storage of the Control Solution.	Use a new Control Solution. Store it correctly in compliance with the instructions given in this document.
There is a problem with MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP or the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters.	Refer to troubleshooting. If the problem remains unsolved of the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters, contact TERUMO.

Use within 3 months from opening.

IVD CE 0197

TERUMO®

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
EC REP TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

© - Registered Trademark

©TERUMO CORPORATION Sep. 2013 13G18

版下管理番号 : MS_MS69E812_E_50_011