

iDia™

iDia Glikoz kontrol solüsyonu

Lütfen bu prospektüsü dikkatlice okuyunuz ve belirtilen talimatları dikkate alınız.

Sorularınız olması halinde **IME-DC** Müşteri hizmetlerine **Almanya +49 9281 | 85 01 6-0, Türkiye 0(212) 659 24 25** numaralı telefonlardan ulaşabilirsiniz.

Kullanım Amacı

iDia kan şekeri ölçüm cihazları ve **iDia** stripleri ile kalite kontrol testleri yapmak ve ölçüm sonuçlarının hassasiyetlerini sınamak içindir.

Özet açıklama

iDia glikoz kontrol solüsyonu, belli bir miktar glikoz içeren ve **iDia** test stribinin reaktifli ile tepki veren bir sıvıdır. Kontrol solüsyonunun doğru şekilde uygulanmasında elde edilen neticelerin test stripleri kutusu üzerinde belirtilen aralıklar dâhilinde olması gerekmektedir (hedef aralığı). Kontrol solüsyonunun sistem kontrolü amacıyla haftada en az bir defa kullanılması önerilmekte olup ayrıca ölçüm cihazının veya test striplerinin doğru işlevde olmadığına dair her şüphe oluştuğunda kullanılması gerekir. Ayrıca ölçüm cihazı ile yapılan eğitim sırasında da kontrol solüsyonunun kullanılmasında fayda vardır.

Kimyasal birleşim

iDia glikoz kontrol solüsyonu su bazlı bir çözelti olup etken bileşen olarak % 1' den daha az bir oranda D-glikoz içermektedir.

Bileşenler ve koruyucu maddeler

Bileşen	Konsantrasyon
Su bazlı emülsiyon	15 %
Tuzlar	0,5 %
Koruyucu maddeler	0,2 %
Kırmızı renklendirici	0,05 %

iDia glikoz kontrol solüsyonu, **iDia** kan şekeri ölçüm cihazı ile birlikte taze alınmış kan örneği gibi tepki gösterecek şekilde hazırlanmıştır. Glikozun su bazlı çözeltideki tepki tutumu tam kandaki glikozdan farklıdır. Bu nedenle kontrolde glikozun gerçek konsantrasyonu kontrol sonucu elde edilen nominal değerden farklıdır. Kontrolün başka metotlarla karşılaştırılması durumunda bu farkın dikkate alınması gerekmektedir.

Önemli uyarılar ⚠️

- **iDia** glikoz kontrol solüsyonunu yutmayınız.
- **iDia** glikoz kontrol solüsyonu in-vitro tespit aparatı olup sadece tanısıl amaçlar içindir.
- **iDia** glikoz kontrol solüsyonunu kullanımdan önce iyice çeviriniz (çalkalamayınız).

Muhafaza ve son kullanma tarihi

iDia glikoz kontrol solüsyonunu kullanımdan önce birkaç defa çeviriniz. Çözünmesi veya sulandırılması gerekli değildir. Kontrol solüsyonu 2 °C ile 30 °C derece arasında muhafaza edilmelidir. Yüksek nem oranı nedeniyle lütfen buzdolabında muhafaza etmeyiniz. Tüp üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız. Her kullanımdan sonra tüp ağzını siliniz ve yine sıkıca kapatınız. Tüp ağzında tortu oluşması halinde tüpü hafifçe başka bir temiz ve sert yüzeye çarpınız, tekrar çeviriniz ve kullanınız. İlk açıldığında sonra 90 gün içinde kullanılmayan kontrol solüsyonunun imhası gerekmektedir. İlk açış tarihinin tüp üzerinde belirtilmesi gerekmektedir.

iDia kontrol solüsyonu ile ölçüm

iDia kontrol solüsyonu ile yapılan test ölçümü sayesinde **iDia** kan şekeri ölçme cihazının ve **iDia** glikoz test striplerinin düzgün çalıştığından emin olabilirsiniz.

Sevkiyat kapsamında bulunan malzemeler:

- **iDia** glikoz kontrol solüsyonu (her şişe yaklaşık 80 test için yeterlidir)

İlaveten gerekli olan yardımcı maddeler:

- **iDia** marka kan şekeri ölçüm cihazı; kullanma talimatı ile birlikte
- **iDia** test stripleri

1. Test stribini yuvasına yerleştiriniz (cihaz açılacaktır).
2. Ana düğmeye basın ve 2 saniye basılı tutun, ekranda kontrol solüsyonu simgesi çıkana kadar. Böylece kan şekeri ölçüm değerleriniz kontrol solüsyonu ölçüm değerleri ile karıştırılmaz.
3. Kontrol solüsyonu şişesini 3-4 kere çeviriniz.
4. Şişenin kapağını açtıktan sonra 2 cm mesafeden temiz ve kuru bir zemin (mesela strip kutusu kapağı) üzerine bir damla damlatınız.
5. Sonra şişenin kapağını kapatınız.
6. Uygulama alanını, reaksiyon bölgesi kontrol solüsyonu ile dolana kadar hazırladığınız damlaya temas ettiriniz. Kontrol solüsyonu emilirken cihaz ölçüm moduna geçer. Bu arada bir sinyal sesi onay verir.
7. Yedi saniye sonra ölçüm sonucu tarih, saat ve ölçüm birimi ile beraber gösterilir. Bu sonuç ilgili aralıkta (strip kutusu etiketine bakınız) olmalıdır.



Şekil 1

Uyarı ⚠️

Ölçüm sırasında eğer bir hata bildiri çıkacak olursa veya gösterilen ölçüm değeri (test stripleri kutusu üzerindeki) hedef alanın dışında ise ölçümü tekrarlayınız. Lütfen prospektüdeki uyarıları dikkate alınız ve yardım için **iDia** marka kan şekeri ölçüm cihazınızın kullanma talimatını kullanınız (bakınız kontrol solüsyonu bölümü). Tekrar eğer bir hata bildiri çıkacak olursa veya ölçüm değeri hedef alanın dışında ise lütfen **IME-DC** müşteri hizmetleri ile irtibata geçiniz.

Teknik uyarılar ⚠️

Test sonuçlarının hatası olması testin düzgün şekilde yapılmasına bağlıdır. Bu nedenle şunların dikkate alınması esastır:

1. Kontrol solüsyonu ölçüm sıcaklığı 15 °C - 30 °C derece arasındadır.
2. Kontrol solüsyonunu kullanımdan önce iyice çeviriniz.
3. Tüp ağzında eğer büyük baloncuklar varsa temiz bir bez yardımıyla bunları alınız.
4. Kontrol solüsyonu şişesinin ağız test stribinin reaksiyon alanı ile doğrudan temas etmemelidir. Bu, kontrol solüsyonunun test stripleri reaktifleri ile kirlenmesine neden olabilir.
5. Test alanının kontrol solüsyonu ile tamamen doldurulmuş olması gerekmektedir.

LOT	LOT numarası		Üretici
IVD	In-vitro kullanım için (Vücut dışı kullanım için)		Tek kullanımlık
	Kullanma talimatını dikkate alınız		Sıcaklık alanı
	Son kullanma tarihi		Kuru muhafaza ediniz
CE	Bu ürün IVD gereksinimlerini 98/79/EG yönetmeliği uyarınca yerine getirmektedir.		Güneş ışınlarından koruyunuz
0123			Dikkat! Prospektüsü okuyunuz.

Ambalaj boyutu: 2 x 2ml
PZN: 6426504

IME-DC

Int. Medical Equipment Diabetes Care

IME-DC GmbH
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof
ALMANYA

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de

İthalatçı Firma / İthal İzni Sahibi:
IME DC Sağlık Ürünleri
San. ve Tic. Ltd. Şti.
İSTOÇ 16. Ada No: 91/2
Mahmutbey / Bağcılar
İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: 0212 659 24 25
Faks: 0212 659 26 56
www.imedc.com.tr
info@imedc.com.tr