

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Контрольный материал для проведения проверки работы тест-полосок БМ Лактат (BM-Control-Lactate)

БМ-Контроль-Лактат

Проверка работы прибора Аккусорт и тест-полосок БМ-Лактат

Методика проведения: В упаковке содержится два контрольных раствора для проведения проверки работы прибора Аккусорт и тестовых полосок БМ-Лактат, и инструкция по проведению контрольного анализа. Раствор 1 (с голубой крышкой) предназначен для низкого уровня содержания, Раствор 2 (с красной крышкой) предназначен для высокого уровня содержания лактата.

Допустимый уровень для полосок указан в таблице для БМ-Контроль Лактат, которая напечатана на этикетке упаковки тест-полосок БМ-Лактат. Если результаты проведения контрольного теста находятся в данном диапазоне, это означает, что прибор и тест-полоски функционируют правильно.

Для проведения контроля работы прибора необходимо изучить инструкцию по применению прибора Аккусорт. Методика проведения контрольного анализа соответствует методике проведения тестов для определения лактата, но вместо капиллярной крови используется контрольный раствор. Возьмите тест-полоску из пачки (обратите внимание на срок годности). Нанесите каплю раствора на тестовую зону, каплю необходимо наносить вертикально с расстояния приблизительно 1 см. Пожалуйста, не прикасайтесь кончиком пузырька тестового поля (возможно загрязнение). Вытрите кончик пузырька до и после использования с помощью тампона. Тщательно закройте бутылочку после использования.

Когда следует проводить проверку?

- при обучении работе на приборе
- после смены батареек
- после перекалибровки
- когда полученные результаты не соответствуют ожидаемым
- при вскрытии новой упаковки

Обратите внимание

Нельзя проводить контроль при температуре ниже $+15^{\circ}\text{C}$ и выше $+35^{\circ}\text{C}$. Необходимо нанести только одну каплю раствора на тестовое поле. Нельзя использовать тест-полоску, если было нанесено несколько капель или капля полностью не покрыла тестовое поле. Если Вы достали раствор или тест-полоски из холодильника, необходимо дождаться, когда их температура достигнет комнатной.

Источники ошибок

Если во время проведения контроля показатели БМ-Контроль-Лактат превысили допустимый уровень, проверьте:

- правильно ли были произведены измерения (см. Инструкцию к прибору Аккусорт)
- чистая ли направляющая панель для полосок
- правильно ли хранились тестовые полоски и контрольный раствор (условия хранения, сроки годности)
- были ли прибор, тест-полоски и контрольные растворы во время применения в условиях комнатной температуры

Стабильность

Срок годности соответствует указанному на упаковке, если контрольные растворы хранились при температуре между $+2^{\circ}\text{C}$ и $+30^{\circ}\text{C}$. После того, как флаконы были открыты в первый раз, их следует хранить в холодильнике. При правильном хранении и применении контрольные растворы остаются стабильными в течение 3 месяцев после вскрытия, необходимо также учитывать срок годности. Нужно отметить на этикетке дату вскрытия бутылочки.

Упаковка

В упаковке содержится 2 бутылочки содержащие 4 мл контрольного раствора каждая. Рассчитана на 80 определений. Кат. No. 1447336.

БМ-Контроль-Лактат

Проверка работы прибора Аккуспорт и тест-полосок БМ-Лактат

Методика проведения: В упаковке содержится два контрольных раствора для проведения проверки работы прибора Аккуспорт и тестовых полосок БМ-Лактат, и инструкция по проведению контрольного анализа. Раствор 1 (с голубой крышкой) предназначен для низкого уровня содержания, Раствор 2 (с красной крышкой) предназначен для высокого уровня содержания лактата.

Допустимый уровень для полосок указан в таблице для БМ-Контроль Лактат, которая напечатана на этикетке упаковки тест-полосок БМ-Лактат. Если результаты проведения контрольного теста находятся в данном диапазоне, это означает, что прибор и тест-полоски функционируют правильно.

Для проведения контроля работы прибора необходимо изучить инструкцию по применению прибора Аккуспорт. Методика проведения контрольного анализа соответствует методике проведения тестов для определения лактата, но вместо капиллярной крови используется контрольный раствор. Возьмите тест-полоску из пенала (обратите внимание на срок годности). Нанесите каплю раствора на тестовую зону, каплю необходимо наносить вертикально с расстояния приблизительно 1 см. Пожалуйста, не прикасайтесь кончиком пузырька тестового поля (возможно загрязнение). Вытрите кончик пузырька до и после использования с помощью тампона. Тщательно закройте бутылочку после использования.

Когда следует проводить проверку?

- при обучении работе на приборе
- после смены батареек
- после перекалибровки
- когда полученные результаты не соответствуют ожидаемым
- при вскрытии новой упаковки

Обратите внимание

Нельзя проводить контроль при температуре ниже $+15^{\circ}\text{C}$ и выше $+35^{\circ}\text{C}$. Необходимо нанести только одну каплю раствора на тестовое поле. Нельзя использовать тест-полоску, если было нанесено несколько капель или капля полностью не покрыла тестовое поле. Если Вы достали раствор или тест-полоски из холодильника, необходимо дождаться, когда их температура достигнет комнатной.

Источники ошибок

Если во время проведения контроля показатели БМ-Контроль-Лактат превысили допустимый уровень, проверьте:

- правильно ли были произведены измерения (см. Инструкцию к прибору Аккуспорт)
- чистая ли направляющая панель для полосок
- правильно ли хранились тестовые полоски и контрольный раствор (условия хранения, сроки годности)
- были ли прибор, тест-полоски и контрольные растворы во время принесены в условия комнатной температуры

Стабильность

Срок годности соответствует указанному на упаковке, если контрольные растворы хранились при температуре между $+2^{\circ}\text{C}$ и $+30^{\circ}\text{C}$. После того, как флаконы были открыты в первый раз, их следует хранить в холодильнике. При правильном хранении и применении контрольные растворы остаются стабильными в течение 3 месяцев после вскрытия, необходимо также учитывать срок годности. Нужно отметить на этикетке дату вскрытия бутылочки.

Упаковка

В упаковке содержится 2 бутылочки содержащие 4 мл контрольного раствора каждая. Рассчитана на 80 определений. Кат. No. 1447335.