

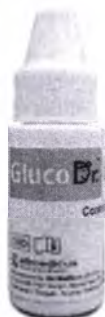
Инструкция по применению

Контрольные растворы для глюкометра GlucoDr auto модель AGM-4000: контрольный раствор 1 GlucoDr auto, контрольный раствор 2 GlucoDr auto

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

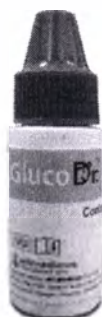
AllMedicus Co., Ltd (Олл Медикус Ко. Лтд.), #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-804, Republic of Korea, Республика Корея

■ Внешний вид



Control solution 1

Контрольный раствор 1



Control solution 2

Контрольный раствор 2

■ Использование по назначению

Контрольные растворы для глюкометра GlucoDr auto модель AGM-4000:

контрольный раствор 1 GlucoDr auto, контрольный раствор 2 GlucoDr auto (далее контрольный раствор) предназначены для использования с глюкометрами GlucoDr auto модель AGM-4000 и тест-полосками GlucoDr auto для проверки нормальной работоспособности совместной работы глюкометра и тест-полосок.

Условия применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений работниками здравоохранения, в домашних условиях.

■ Обзор и принцип действия

Контрольные растворы представляют собой жидкость синего цвета.

Глюкометр GlucoDr auto модель AGM-4000 откалиброван для определения значения, эквивалентного препаратам плазмы на лабораторном анализаторе (YSI 2300 STAT Plus).

В своем составе контрольный раствор содержит дозированное количество глюкозы, которая реагирует с тест-полоской. Контрольный раствор должен выдать результаты контрольных измерений, которые уложатся в номинальный диапазон, указанный на этикетке тубуса с тест-полосками.

Получение результатов, которые не укладываются в установленные пределы, может указывать на неисправную работу системы.

Контрольный раствор может потребоваться, чтобы убедиться в правильной работе системы:

- Если тубус с тест-полосками оставался открытым.
- При вскрытии новой упаковки тест-полосок.
- Если Вы полагаете, что результаты контрольных измерений неточны.
- Для проверки качества работы прибора и тест-полосок.
- Если Вы уронили прибор.

химический состав (мг/мл)

состав реагентов контрольного раствора для глюкометра GlucoDr™ auto	Контрольный раствор 1	Контрольный раствор 2
Глюкоза	1,2	3,2
Динатриевый этилендиаминтетраацетат		2
Краситель		0,4
Стабилизатор		2

■ Меры предосторожности

- Использовать для диагностики *in vitro*.
- Не принимать внутрь.

■ Хранение и обращение

- Хранить при температуре от 1°C до 32°C.
- Перед использованием хорошо встряхнуть.
- Использовать до окончания срока годности, указанного на флаконе.
- После каждого использования насухо вытереть наконечник флакона и прочно закрыть флакон.
- После вскрытия флакона пользоваться контрольным раствором можно в течение трех месяцев. При первом вскрытии флакона с контрольным раствором нанести дату вскрытия на флакон.

■ Порядок контроля

1. Встряхнуть флакон
2. Открыть крышку флакона с контрольным раствором
3. Выдавить каплю контрольного раствора на чистую, твердую и сухую поверхность
4. Протереть диспенсер
5. Плотнo закрыть крышку флакона с контрольным раствором

Внимание:

Для получения точного результата:

- Хорошо встряхните контрольный раствор перед использованием.
- Выпустить дополнительную каплю перед началом и после окончания измерения с помощью контрольного раствора.

■ Ожидаемые значения

Результаты измерений контрольным раствором должны укладываться в номинальный диапазон, указанный на этикетке тубуса с тест-полосками.

Достоверность результатов также зависит от совпадения кодового номера на приборе с кодовым номером, указанным на этикетке каждого тубуса с тест-полосками.

Если результаты контрольного измерения выходят за пределы номинального диапазона, повторите контрольное измерение с контрольным раствором и новой тест-полоской.

Возможные причины несоответствия результатов измерения установленным значениям:

- Ошибка при проведении контроля
- Плохо встряхнули флакон с контрольным раствором
- Контрольный раствор просрочен или загрязнен
- Повреждение тест-полоски

- Неисправность прибора

Если Вы не в состоянии решить проблему, возможно, что Ваш прибор неисправен; обратитесь за помощью к Вашему местному дистрибьютору.

Внимание:

Если результаты контрольных измерений с помощью раствора не попадают в указанный диапазон, это может означать неисправную работу системы контроля уровня глюкозы в крови GlucoDr auto. Пока Вам не удастся добиться попадания результатов измерений с помощью контрольного раствора в установленный диапазон, пользоваться системой для контроля уровня глюкозы в крови нельзя.

■ **Ограничения**

- Номинальные диапазоны, указанные на этикетке тубуса с тест-полосками, действительны только для контрольного раствора GlucoDr auto.

■ **Утилизация**

Утилизация контрольных растворов производится:

- в домашних условиях – вместе с бытовыми отходами;
- в условиях медицинских учреждений - в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010.

■ **Срок годности** - 18 месяцев с даты производства

- Гарантийные обязательства осуществляются на территории Российской Федерации: ООО "РАФЭЛ" адрес: 420108, г.Казань, ул. М.Гафури, 71, пр.зд.1, Россия, телефон: (8432) 78-23-32.

■ **Условные обозначения**



Пожалуйста, прочтите вкладку



Только для диагностики *in vitro*



Срок годности



Номер партии



Хранение



Нормальный контрольный раствор



Раствор высокой концентрации



Настоящая продукция соответствует требованиям Директивы 98/79/Е С по медицинским приборам лабораторной диагностики

President

Kim, Gwan Sik



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Олл Медикус Ко., Лтд., Республика Корея, 431-804, Кёнгидо, Анян, Тонангу,
Беолмал-ро, 140, # 7102~7107, #7402, #7403, #7406

Президент _____ (подпись) _____ Ким, Кван Сик

(Круглая печать: Олл Медикус Ко., Лтд. * www.allmedicus.com)

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик

_____ Шмаков Александр Алексеевич.

Город Москва, тридцатого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком, Шмаковым Александром Алексеевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за No. 2n-1992

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.

Нотариус

Бахтадзе Эльмира Юрьевна



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 листов лист а
Нотариус

Бахт

Бахтадзе Эльмира Юрьевна.

