REF 41742

IVD 15°C-30°C 59°F-86°F

Nova StatStrip™ Glucose Control Solution LEVEL 2 For Use Only with the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter and the Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter

Glukosekontrolopløsning; må kun anvendes sammen med Nova StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip Xpress glukosemåleren til hospitalsbrug. Glukosekontroll-Lösung zur ausschließlichen Verwendung mit den klinischen Blutzucker-Messgeräten Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress. Διάλυμα ελέγχου σακχάρου για χρήση μόνο τους νοσοκομειακούς μετρητές σακχάρου Nova StatStrip και Nova StatStrip Xpress. Solución de control de glucosa para uso exclusivo con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova y con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova. Solution de contrôle de glucose pour utiliser uniquement avec le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip et Nova StatStrip Xpress. Soluzione di controllo del glucosio per l'uso esclusivo con il misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere e con il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress per strutture ospedaliere. グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip血糖値病院測定器およびNova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器でのみご使用ください。Nova StatStrip Glucose Hospital Meter 및 Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter 사용 전용 포도당 조절 용액. Glukosekontrolløsning som kun skal brukes med Nova StatStrip glukometer for sykehus og Nova StatStrip Xpress glukometer for sykehus. Solução de controlo de glicose Para utilizar apenas com o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip e o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress. Glukoskontrollösning endast för användning med Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk. 血糖质控溶液仅用于 Nova StatStrip 医院用血糖仪和 Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪。

LOT 0408277302 ⌛ 2011-04

LEVEL 2 80-120 mg/dL (4.4-6.7 mmol/L)

EN

Contents
One vial of control solution contains 4 mL.

Intended Use
The Nova StatStrip Glucose Control Solution is used as a quality control check to ensure that the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter and Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter and the Glucose Meter Test Strips are working properly as a system.

Description
Each Glucose Control Solution has a known Glucose concentration that reacts with the reagents in the Nova StatStrip Glucose Test Strip. The Glucose Control Solution test is used to confirm that your meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the label of the control solution. You should run a control solution test:

- Before using your StatStrip Glucose Meter for the first time
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- When you open a new vial of test strips
- If a patient test has been repeated and the blood glucose results are still lower or higher than expected
- After cleaning the meter
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

Reagent Composition
Each control solution vial is a buffered aqueous solution containing D-Glucose, preservative, FD&C dye, viscosity-adjusting agent, and other nonreactive agents.
The Nova StatStrip Control Solutions contain a known concentration of glucose that reacts with the compounds in the StatStrip Test Strips. The expected value range for the controls is listed on each control vial. If results are obtained outside the expected range, the system may not be performing correctly.
The Glucose concentration in the control solutions is adjusted to give equivalent results to whole blood samples.

Precautions

- Use only the Nova StatStrip Glucose Control Solution for testing with the StatStrip Glucose Meter and Nova StatStrip Glucose Test Strips.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use the control solution if the expiration date has passed.
- Use only for 3 months after first opening. When you open a new vial of control solution, count forward 3 months and write that date on the label of the control solution vial. Discard any remaining solution after the date you have written on the vial.
- Do not consume the control solution. If swallowed, seek immediate medical attention.
- In Vitro diagnostic use only.

Storage and Handling
Keep the Nova StatStrip Glucose Control Solution vial tightly closed when not in use. Store the control solution at room temperature below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.

Expiration
The expiration date is printed on the control vials. Once opened, solutions stored as indicated will be stable for up to 3 months or until the expiration date, whichever comes first.

How to Run a Control Solution Test
Refer to your StatStrip Glucose Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing.
Items Needed: StatStrip Glucose Meter, Nova StatStrip Glucose Test Strips, and StatStrip Glucose Control Solutions.

Expected Results
The Nova StatStrip Glucose Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the label. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), your meter and/or test strip may not be working as a system. An out-of-range result may be caused by the following:

- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The Nova StatStrip Glucose meter may not be working properly.
- Acceptable quality control ranges may differ at your institution from the ranges reported by Nova Biomedical. Follow your institution's guidelines for quality control results.

WARNING: Do not use the meter or test strips to test blood glucose unless your control solution test result falls within the expected range. Repeat the test using a new test strip. If the problem continues, call Nova Technical Support at 1.800.350.5024.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682

CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located on the web site www.novabiomedical.com.

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

ES

Contenido
Un vial de solución control contiene 4 mL.

Uso indicado
La solución control de glucosa StatStrip de Nova se usa como verificación de control de calidad para asegurar el funcionamiento correcto como sistema del Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova y el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova y las tiras reactivas para el medidor de glucosa.

Descripción
Cada solución control de glucosa tiene una concentración de glucosa conocida que reacciona con los reactivos de la tira reactiva de glucosa Nova StatStrip. La prueba con solución control de glucosa se usa para confirmar que su medidor y tiras reactivas estén funcionando correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta de la solución control. Usted debería realizar una prueba con solución control en los siguientes casos:

- Antes de usar el medidor de glucosa StatStrip por primera vez.
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales.
- Cuando abre un vial nuevo de tiras reactivas.
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de glucosa en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado.
- Después de limpiar el medidor
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente.
- Si se le cae el medidor.

Composición del reactivo
Cada vial de solución control es una solución amortiguadora acuosa que contiene D-Glucosa, conservantes, colorantes FD&C, agentes viscosantes y otros agentes no reactivos.
Las soluciones control Nova StatStrip contienen una concentración conocida de glucosa que reacciona con los compuestos de las tiras reactivas StatStrip. El intervalo de valores esperado de las soluciones control se indica en cada vial. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del intervalo esperado, quizá el sistema no esté funcionando correctamente.
La concentración de glucosa de las soluciones control se ajustan para obtener resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de sangre completa con las siguientes concentraciones de glucosa:

Precauciones

- Use la solución control de glucosa Nova StatStrip únicamente para realizar la prueba con el medidor de glucosa StatStrip y las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. No use la solución control si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Use sólo durante los 3 meses siguientes de abierta la solución. Cuando abre un vial nuevo de solución control, cuente 3 meses a partir de la fecha de apertura y escriba esa fecha en la etiqueta del vial de la solución control. Deseche cualquier resto de solución que quede pasada la fecha escrita en el vial.
- No ingiera la solución control. En caso de ingerir solución, busque ayuda médica de inmediato.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial de la solución control de glucosa Nova StatStrip herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Almacene la solución control a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.

Vencimiento
La fecha de vencimiento se encuentra impresa en los viales de la solución control. Una vez abiertas, las soluciones almacenadas según lo indicado son estables hasta 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Cómo realizar una prueba con solución control
Para obtener información detallada sobre el medidor antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor de glucosa StatStrip.
Elementos necesarios: Medidor de glucosa StatStrip, tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip y soluciones control de glucosa StatStrip.

Resultados esperados
Los resultados de la prueba con solución control de glucosa Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor de glucosa o la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema. Un resultado fuera del límite puede estar causado por alguna de las siguientes razones:

- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo por 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de solución control esté cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor de glucosa Nova StatStrip quizá no funcione bien.
- Los intervalos de control de calidad considerados aceptables por su institución pueden variar de los intervalos indicados por Nova Biomedical. Siga las pautas de su institución en cuanto a los resultados de control de calidad.

ADVERTENCIA: No use el medidor o las tiras reactivas para realizar la prueba de glucosa en sangre a menos que el resultado de la prueba con solución control se encuentre dentro del intervalo esperado. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, llame a Asistencia técnica de Nova Biomedical al 1.800.350.5024.

CONTACTO EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al teléfono gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADA: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

FR

Contenu
Un flacon de solution de contrôle contient 4 ml.

Utilisation prévue
La solution de contrôle de glucose Nova StatStrip sert à vérifier le contrôle de la qualité pour assurer que le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress et les bandelettes réactives de lecteur de glycémie fonctionnent correctement en tant que système.

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

- avant d'utiliser le glucomètre StatStrip pour la première fois,
- comme requis par le protocole du contrôle de la qualité en vigueur dans l'établissement ou requis par les règlements locaux,
- lorsqu'un nouveau flacon de bandelettes de test est ouvert,
- si un test de patient a été répété et si les résultats de glycémie sont toujours plus bas ou plus élevés que prévu,
- après le nettoyage du glucomètre,
- s'il y a des indications montrant que le système ne fonctionne pas correctement,
- si l'opérateur a laissé tomber le glucomètre.

Composition du réactif
Chaque flacon de solution de contrôle est une solution aqueuse tamponnée contenant du D-glucose, 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 réagissant avec les composés dans les bandelettes de test 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 de glucose dans les solutions de contrôle est ajustée pour donner des résultats équivalents aux échantillons de sang total contenant les concentrations de glucose cibles suivantes :

Précautions

- Utiliser uniquement la solution de contrôle du glucose Nova StatStrip pour tester avec le glucomètre StatStrip et les bandelettes de test de glucose 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 diagnostic in vitro uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon de solution de contrôle du glucose 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 indiqué 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 glucomètre StatStrip pour y trouver des informations détaillées sur le glucomètre avant de tester.
Matériel nécessaire : glucomètre StatStrip, bandelettes de test de glucose Nova StatStrip et solutions de contrôle du glucose StatStrip.

Résultats prévus
La solution de contrôle du glucose Nova StatStrip doit produire des résultats compris dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette. Si les résultats de test de la solution de contrôle sont en dehors de la plage (soit plus hauts, soit plus bas), le glucomètre et/ou la bandelette de test 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. Retester en suivant soigneusement les directives.
- Une solution de contrôle expirée 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 quand elle n'est pas utilisée.
- La date de péremption de la bandelette de test peut avoir été dépassée. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes de test.
- La bandelette de test peut avoir été endommagée. Retester en utilisant une nouvelle bandelette.
- Le glucomètre 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 glucomètre ni les bandelettes de test pour tester la glycémie à moins que le résultat du test de la solution de contrôle se trouve dans la plage prévue. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette de test. Si le problème persiste, appeler le support technique de Nova, numéro de téléphone 1.800.350.5024.

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 web site www.novabiomedical.com.

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

DA

Indhold
Et hætteglas med kontrolopløsning indeholder 4 ml.

Tilsigtet anvendelse
Nova StatStrip glukosekontrolopløsning anvendes som et kvalitetskontroltjek for at sikre, at Nova StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip Xpress glukosemåleren til hospitalsbrug samt glukoseteststrimlerne fungerer korrekt som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontrolopløsning har en kendt glukosekoncentration, der reagerer med reagenser i Nova StatStrip glukoseteststrimlen. Glukosekontrolopløsningstesten anvendes til at bekræfte, at din måler og teststrimlerne fungerer korrekt.
Kontrolopløsningstestresultaterne bør falde inden for det værdiområde, som er trykt på etiketten til kontrolopløsningen. Du bør køre en kontrolopløsningstest:

- Før du anvender din StatStrip glukosemåler første gang
- Som påkrævet af dit hospitals kvalitetskontrolvedtægter eller lokale lovkrav
- Når du åbner et nyt hætteglas med teststrimler
- Hvis en patienttest er blevet gentaget og glukoseresultaterne stadig er lavere eller højere end forventet
- Efter rengøring af måleren
- Hvis der er andre indikationer for, at systemet ikke fungerer korrekt
- Hvis du taber måleren.

Reagentsammensætning
Hvert hætteglas med kontrolopløsning er en bufferet, vandholdig opløsning, der indeholder D-glukose, konserveringsmiddel, FD&C-farvestof, viskositetsjusterende middel og andre reaktive midler.
Nova StatStrip kontrolopløsninger indeholder en kendt koncentration af glukose, der reagerer med sammensætningerne i StatStrip teststrimlerne. Det forventede værdiområde for kontrollerne er angivet på hvert hætteglas med kontrol. Hvis resultaterne ligger uden for det forventede område, fungerer systemet muligvis ikke korrekt.
Blodsukkerkoncentrationen i kontrolopløsningerne justeres for at give tilsvarende resultater for fuldblodsprøver.

Forsigtighedsregler

- Anvend kun Nova StatStrip glukosekontrolopløsningen til testning med StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip glukoseteststrimlerne.
- Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontrolopløsning. Anvend ikke kontrolopløsningen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Anvend kun i 3 måneder efter åbning. Når du åbner et nyt hætteglas med kontrolopløsning, skal du tælle 3 måneder frem og skrive den dato på etiketten på hætteglasset med kontrolopløsningen. Bortskaf eventuel tilbagebleven opløsning efter den dato, som du har skrevet på hætteglasset.
- Du må ikke indtage kontrolopløsningen. Hvis den indtages, skal du straks søge lægehjælp.
- Kun til in *vitro*-diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering
Hold hætteglasset med Nova StatStrip glukosekontrolopløsningen forsvarligt lukket, når det ikke er i brug. Opbevar kontrolopløsningen ved stuetemperatur under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrystes.

Udløbsdato
Udløbsdatoen er trykt på kontrolhætteglassene. Når hætteglassene er åbnet og hvis opløsningerne er blevet opbevaret som angivet, vil de kunne holde sig i op til 3 måneder eller indtil udløbsdatoen, alt efter, hvad der kommer først.

Sådan køres en kontrolopløsningstest
Se brugsvejledningen til StatStrip glukosemåleren for at få yderligere oplysninger om måleren før testningen. Nødvendige dele: StatStrip glukosemåler, Nova StatStrip glukoseteststrimler samt StatStrip glukosekontrolopløsninger.

Forventede resultater
Nova StatStrip glukosekontrolopløsningen bør producere resultater, der falder inden for resultatområdet, der er trykt på etiketten. Hvis testresultatet for kontrolopløsningen ligger uden for området (enten er højere eller lavere), fungerer din måler og/eller teststrimmel måske ikke som et system. Et resultat, der ligger uden for værdiområdet, kan skyldes følgende:

- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Kontrolopløsningen kan være udløbet eller være blevet kontaminret. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontrolopløsning. Kontrolopløsningen er kun holdbar tre måneder efter åbning. Sørg for, at hætteglasset med kontrolopløsningen er lukket, når det ikke er i brug.
- Teststrimlen kan være udløbet. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- Nova StatStrip glukosemåleren fungerer muligvis ikke korrekt.
- Acceptable kvalitetskontrolområder kan afvige på dit hospital i forhold til Nova Biomedical's angivne områder. Følg dit hospitals retningslinjer for kvalitetskontrolresultater.

ADVARSEL: Anvend ikke måleren eller teststrimlerne til testning af blodglukose, medmindre dit kontrolopløsningsresultat falder inden for det forventede område. Gentag testen vha. en ny teststrimmel. Hvis problemet fortsætter, skal du ringe til Nova's tekniske support på 1.800.350.5024.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical's tekniske support på 781.894.0800 eller gratis på 1.800.545.6682.
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONALT: Kontakt din Nova Biomedical-forhandler på websitet www.novabiomedical.com.

IKKE TIL NODSITUATIONER ELLER MEDICINSKE OPLYSNINGER
Anvendte symboler på etiketterne: Se brugsvejledningen.

DE

Inhalt
Ein Fläschchen enthält 4 ml Kontrollösung.

Anwendungszweck
Die Nova StatStrip Glukosekontroll-Lösung dient zur Qualitätskontrolle, um sicherzustellen, dass das klinische Blutzucker-Messgerät Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress einwandfrei mit den Glukose-Teststreifen zusammenwirkt.

Beschreibung
Jede Glukose-Kontrollösung enthält eine bekannte Menge Glucose, die auf die Reagenzien im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Ein Glucose-Kontrollösungstest dient zum Nachweis ordnungsgemäßer Funktion des Messgeräts und der Teststreifen. Die Kontrollösungs-Testergebnisse müssen im Sollbereich gemäß dem Flaschenetikett liegen. Ein Kontrollösungstest ist vorzunehmen:

- Vor erstmaliger Verwendung des StatStrip Glucose-Messgeräts
- Je nach institutsinternen bzw. aufsichtsbehördlichen Qualitätsbestimmungen
- Wenn ein neuer Teststreifenbehälter aufgemacht wird
- Wenn bei wiederholten Patiententests die Blutzuckerergebnisse weiterhin über oder unter den zu erwartenden Werten liegen
- Nach dem Reinigen des Messgeräts
- Bei anderen Anzeichen ungenauen Betriebs
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde

Reagenszusammensetzung
Jedes Fläschchen Kontrollösung besteht aus einer gepufferten wässrigen Lösung unter Beinhaltung von D-Glucose, einem Konservierungsmittel, einem FD&C-Farbstoff, einem Viskositätsausgleichmittel sowie weiteren reaktionsfreien Substanzen. Nova StatStrip-Kontrollösungen enthalten eine bekannte Menge Glucose, die auf die Verbindungen im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Der bei der Messung zu erwartende Wertbereich ist auf jedem Lösungsfläschchen vermerkt. Liegen die Messwerte außerhalb dieses Sollbereichs, kann ein Systemfunktionsfehler vorliegen.
Die Glucosekonzentration in den Kontrollösungen ist auf gleichwertige Ergebnisse bei Vollblutproben mit den nachstehenden Glucose-Zielwerten eingestellt:

Vorsichtsmaßnahmen

- Zum Testen mit dem StatStrip Glucose-Messgerät und mit Nova StatStrip Teststreifen ausschließlich die Nova StatStrip Glucose-Kontrollösung verwenden.
- Das Verfallsdatum auf dem Kontrollösungs-Fläschchen prüfen. Ist es abgelaufen, die Kontrollösung nicht mehr gebrauchen.
- Nur 3 Monate lang nach dem ersten Öffnen verwenden. Beim Öffnen eines neuen Kontrollösungsfläschchens das 3 Monate später liegende Datum als Verfallsdatum auf dem Etikett notieren. Nach Ablauf des notierten Verfallsdatums den Rest der Lösung entsorgen.
- Die Kontrollösung nicht einnehmen. Wurde sie verschluckt, sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Nur für In Vitro-Diagnose verwenden.

Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs ist das Nova StatStrip Glucose Kontrolllösungs-Fläschchen gut verschlossen zu halten und bei Raumtemperatur unter 30°C zu lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf den Lösungsfläschchen vermerkt. Nach dem Öffnen bleibt die Lösung bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 3 Monaten bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Durchführung eines Kontrollösungstests
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das StatStrip Glucose-Messgerät zu verfahren. Hierzu benötigt: StatStrip Glucose-Messgerät, Nova StatStrip Glucose-Teststreifen und StatStrip Glucose-Kontrollösung.

Sollwerte
Die mit der Nova StatStrip Glucose-Kontrolllösung erhaltenen Ergebnisse müssen im Sollbereich gemäß Etikettangabe liegen. Ist dies nicht der Fall (wenn sie darüber oder darunter liegen), sind Messgerät und Teststreifen nicht auf einander abgestimmt. Ein außerhalb des Bereichs liegendes Ergebnis kann auf Folgendes zurückzuführen sein:

- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt und ist unter genauer Befolgung der Anleitung zu wiederholen.
- Die Kontrollösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das am Kontrollösungs-Fläschchen vermerkte Verfallsdatum. Die Kontrollösung hält nur für 3 Monate nach dem Öffnen. Darauf achten, dass während des Nichtgebrauchs das Fläschchen gut verschlossen ist.
- Die Teststreifen sind verfallen. Prüfen Sie das Datum auf dem Teststreifenbehälter.
- Beschädigte Teststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das Nova StatStrip Glucose-Messgerät funktioniert nicht richtig.
- Institutsinterne akzeptable Qualitätskontrollbereiche weichen von den Nova Biomedical ab. Es sind die qualitätskontrollbezogenen Institutsrichtlinien zu befolgen.

WARNHINWEIS: Messgerät und Teststreifen sind für Blutglucosemessungen grundsätzlich nur zu verwenden, wenn das Ergebnis des Kontrollösungstests im Sollbereich liegt. Der Test ist ggf. mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen. Besteht das Problem weiter, bitte den Nova Technischen Kundendienst unter der Nummer 1.800.350.5024 anrufen.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

EL

Περιεχόμενα
Ένα φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου περιέχει 4 mL.

Ενδεδειγμένη χρήση
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου ποιότητας για να διασφαλιστεί ότι οι νοσοκομειακοί μετρητές σακχάρου Nova StatStrip και Nova StatStrip Xpress καθώς και οι ταινίες εξέτασης που χρησιμοποιούνται με τον μετρητή σακχάρου λειτουργούν σωστά ως ένα σύστημα.

Περιγραφή
Κάθε διάλυμα ελέγχου σακχάρου περιέχει γνωστή συγκέντρωση σακχάρου, η οποία αντιδρά με τα αντιδραστήρια των ταινιών εξέτασης του σακχάρου Nova StatStrip. Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί σωστά ο μετρητής και οι ταινίες εξέτασης. Τα αποτελέσματα της εξέτασης με το διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος των αποτελεσμάτων που αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος ελέγχου. Χρησιμοποιήστε το διάλυμα ελέγχου:

- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το μετρητή σακχάρου StatStrip
- Εφόσον απαιτείται από την πολιτική ποιοτικού ελέγχου του νοσηλευτικού σας ιδρύματος ή τις τοπικές ελεγκτικές αρχές
- Όταν ανοίγετε ένα νέο φιαλίδιο ταινιών εξέτασης
- Όταν έχει επαναληφθεί η εξέταση ενός ασθενή και τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από το αναμενόμενο
- Μετά τον καθαρισμό του μετρητή
- Σε περίπτωση που υπάρχουν άλλες ενδείξεις ότι το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά
- Σε περίπτωση πτώσης του μετρητή.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Κάθε φιαλίδιο με διάλυμα ελέγχου είναι ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει γλυκόζη D, συντηρητικό, χρωστική FD&C, μέσο ρύθμισης ιξώδους και άλλα αδρανή συστατικά.
Τα διαλύματα ελέγχου Nova StatStrip περιέχουν γνωστή συγκέντρωση σακχάρου, η οποία αντιδρά με τις χημικές ενώσεις των ταινιών εξέτασης StatStrip. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για τους ελέγχους αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών, το σύστημα ενδέχεται να μην αποδώσει σωστά.
Η συγκέντρωση σακχάρου στα διαλύματα ελέγχου ρυθμίζεται με τρόπο ώστε να παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα με τα δείγματα ολικού αίματος περιέχοντας τις ακόλουθες προσδιόμενες συγκεντρώσεις σακχάρου:

Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip για εξέταση σε συνδυασμό με το μετρητή σακχάρου StatStrip και τις ταινίες εξέτασης Nova StatStrip.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο για 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα. Όταν ανοίγετε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου, μετρήστε τους επόμενους 3 μήνες και σημειώστε αυτήν την ημερομηνία στην ετικέτα του φιαλιδίου. Απορρίψτε το εναπομείνον διάλυμα μετά το πέρας της ημερομηνίας που σημειώσατε στο φιαλίδιο.
- Μην καταναλώνετε το διάλυμα ελέγχου. Αν καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Αποθήκευση και χειρισμός
Διατηρήστε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip ερμητικά κλειστό, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Φυλάσσετε το διάλυμα ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε το προϊόν.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Τα ανοιχτά διαλύματα που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παραπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερά για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

Τρόπος διεξαγωγής εξέτασης με διάλυμα ελέγχου
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή σακχάρου StatStrip για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του μετρητή που από την εξέταση.
Απαιτούμενα αντικείμενα: Μετρητής σακχάρου StatStrip, ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip και διάλυμα ελέγχου σακχάρου StatStrip.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα το οποίο εμπίπτουν στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σας ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά. Αποτελέσματα εκτός της περιοχής τιμών ενδέχεται να προκληθούν για τους παρακάτω λόγους:

- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου. Η διάρκεια ζωής του διαλύματος ελέγχου είναι μόνο 3 μήνες μετά το άνοιγμά του. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου είναι κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής σακχάρου Nova StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.
- Ο αποδεκτές περιοχές τιμών ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται να διαφέρουν στο νοσηλευτικό ίδρυμά σας από αυτές που αναφέρθηκαν η Nova Biomedical. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές του νοσηλευτικού σας ιδρύματος σχετικά με τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το μετρητή ή τις ταινίες εξέτασης για να εξετάσετε το σάκχαρο στο αίμα, εκτός κι αν το αποτέλεσμα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου εμπίπτει στην αναμενόμενη περιοχή τιμών. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Nova στον αριθμό +1.800

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di controllo contiene 4 mL.

Finalità d'uso
La soluzione di controllo del glucosio Nova StatStrip viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che il misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere e il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress e le relative strisce reattive funzionino come previsto.

Descrizione
Ciascuna soluzione di controllo del glucosio ha una concentrazione nota di glucosio che reagisce con i reagenti contenuti nella striscia reattiva per la misurazione del glucosio StatStrip Nova.
L'analisi con la soluzione di controllo del glucosio serve a confermare che il misuratore e le 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 per la prima volta il misuratore del glucosio StatStrip
- Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale
- Quando si apre una nuova confezione di strisce reattive
- Dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora inferiori o superiore a quelli attesi
- Dopo la pulizia del misuratore
- Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona 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, conservante, colorante FD&C, regolatore di viscosità e altri agenti non reattivi.
La soluzione di controllo StatStrip Nova contiene una concentrazione nota di glucosio 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 striscia potrebbero essere difettosi.
La concentrazione di glucosio presente nella soluzione di controllo è regolata in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero contenenti le seguenti concentrazioni target di glucosio:

Precauzioni

- La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova va usata esclusivamente a fini di analisi con il misuratore del glucosio StatStrip e le strisce reattive 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 solo per 3 mesi 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.
- Solo per l'uso diagnostico in vitro.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente la soluzione di controllo 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 di controllo è 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 del glucosio StatStrip Nova.
Articoli necessari per l'analisi: misuratore del glucosio StatStrip, strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova e soluzione di controllo del glucosio StatStrip.

Risultati attesi
La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta. 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 e/o la striscia reattiva siano difettosi. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:

- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La 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 è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore del glucosio StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.
- I range accettabili del controllo di qualità dell'istituto di appartenenza potrebbero essere diversi da quelli riportati dalla Nova Biomedical. Per i risultati del controllo di qualità, attenersi alle indicazioni dell'istituto di appartenenza.

AVVERTENZA: Usare il misuratore o le strisce reattive per la misurazione del glucosio ematico soltanto dopo aver verificato che i risultati dell'analisi eseguita con la soluzione di controllo rientrano nel range previsto. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, chiamare il servizio di assistenza tecnica Nova al numero verde USA 1.800.350.5024.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
NEGLI CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi 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.

JA

構成内容
コントロール溶液 1 瓶 4 mL入り

用 途
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip 血糖値病院測定器および Nova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器とテストストリップが正しくシステムとして正しく作動しているかを確認する品質管理チェックとして使用されます。

説 明
各コントロール溶液には、Nova StatStrip 血糖値テストストリップに施された試薬と反応する既知量のグルコースが含まれています。グルコースコントロール溶液テストは測定器と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。コントロール溶液テストは以下の項目にあてはまる場合に実施してください。

- StatStrip 血糖値測定器を はじめて使用する前。
- 各施設の品質管理指標または地域の法令要綱に定められている場合。
- 新しいテストストリップの容器を開封したとき。
- 患者のテストを繰り返し行い、血中グルコース濃度が予想値よりも低いまたは高い場合。
- 測定器を清掃した後。
- システムの他の機能が正しく作動しない場合。
- 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、保存剤、FD&C 染料、粘度調整剤、その他非反応剤を含む緩衝液が入っています。
Nova 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が含まれています。各コントロール溶液の期待濃度範囲は各容器に印刷表示されています。検査結果が期待範囲から逸脱する場合、システムは正しく作動しないことがあります。
コントロール溶液に含まれるグルコースの濃度は以下の目標グルコース濃度を含む全血標本に相当する結果が出るように調整されています。

注意事項

- StatStrip 血糖値測定器と Nova StatStrip グルコーステストストリップを使用してテストするには、Nova StatStrip グルコースコントロール溶液のみをご使用ください。
- 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。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容器を開封したとき、3ヶ月後の日付をコントロール溶液の容器のラベルに記入してください。容器に記入した日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- コントロール溶液を飲まないでください。飲んでしまった場合は、至急医療処置を受けてください。
- 体外 in vitro 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
Nova StatStripグルコースコントロール溶液を使用しないときは、容器のキャップをしっかり閉じて保管してください。コントロール溶液は 30°C 未満の室温で保管してください。冷蔵または冷凍しないでください。

使用期間
使用期限日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日のいずれか早い日まで品質が安定します。

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 血糖値測定器の取扱説明書をお読みください。
必要な器具: StatStrip 血糖値測定器、Nova StatStrip グルコーステストストリップ、StatStrip グルコースコントロール溶液

期待結果値
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液によるテスト結果は容器ラベルに印刷表記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、測定器またはテストストリップおよびその両方がシステムとして正しく作動していないことが考えられます。範囲からの逸脱には以下の原因があげられます。

- 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、使用しないときキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された使用期限日を確認してください。
- 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。
- Nova StatStrip 血糖値測定器が正しく作動しない場合。
- 品質管理許容範囲は、各施設によって/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。各試験施設の品質管理結果ガイドラインに従ってください。

警 告: コントロール溶液テストの結果が期待範囲値から逸脱する場合は、低ふ測定器またはテストストリップを使用して血糖値測定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。 問題が解消しない場合は、ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート(電話1.800.350.5024)までご連絡ください。

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。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

KO

내용물
한 병기에 4 mL의 조절 용액이 들어있습니다.

사용 목적
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, 및 혈당 측정기 시험지가 시스템적으로 정확히 작동하는지를 확인하기 위해 품질 관리 점검시 사용합니다.

설 명
각 포도당 조절 용액은 Nova StatStrip 포도당 검사 스트립의 시약과 반응하는 기존에 알려진 포도당 농도를 가지고 있습니다. 포도당 조절 용액 검사는 사용자의 포도당 측정기와 검사 스트립이 정확히 작동하는지 확인하기 위해서 사용합니다. 조절 용액 검사 결과는 조절 용액의 표지 라벨에 기재된 기준치 범위 내로 들어와야 합니다. 다음의 경우 조절 용액 검사를 수행합니다:

- StatStrip 포도당 측정기를 처음 사용하기 전.
- 귀사 시설물 품질 관리 정책이나 지역 규제 요건으로 필요할 때.
- 새 검사 스트립 용기를 개봉할 때.
- 환자 검사를 여러 번 시행해도 예상보다 혈당 결과 수치가 계속해서 낮거나 높을 때.
- 측정기 소제 후.
- 기계가 적절하게 작동하지 않는 기타 징후가 있을 때.
- 측정기를 떨어뜨렸을 때.

시약 구성
각각의 조절 용액 용기에는 D-포도당, 방부제, FD&C 염료, 점도 조절제 및 기타 비반응성 약품을 포함하여 완충제로 처리된 수용액이 들어있습니다.
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 StatStrip 검사 스트립의 구성 성분과 반응하는 기존에 알려진 포도당 농도를 가지고 있습니다. 조절 용액의 예상 수치 범위는 각 조절 용기에 목록으로 있습니다. 측정 결과가 예상 범위를 벗어나면 시스템이 정확하게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.
조절 용액의 포도당 농도는 다음의 목표 포도당 농도를 가지고 있는 전혈 샘플과 동등한 결과를 주도록 조절되어 있습니다:

지 침

- Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 StatStrip 포도당 측정기와 Nova StatStrip 포도당 검사 스트립으로 검사할 때만 사용합니다.
- 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 유효 기간 날짜가 지난 조절 용액은 사용하지 마십시오.
- 처음 개봉 후 3개월 동안 사용합니다. 새 조절 용액의 용기를 개봉하게 되면, 3개월째가 되는 날의 날짜를 조절 용액 용기의 표지 라벨에 기재하십시오. 용기 표지에 기입한 날짜가 지나면 남아 있는 용액은 폐기합니다.
- 조절 용액을 삼키지 마십시오. 용액을 삼킨 경우에는 즉시 의료진에게 연락하십시오.
- 시험관 내 진단용으로 사용합니다.

저장 및 취급
Nova StatStrip 포도당 조절 용액을 사용하지 않을 때는 용기 마개를 꼭 닫아 보관하십시오. 또한 조절 용액은 실온 86°F (30°C) 미만에서 저장해야 합니다. 냉장 보관하거나 얼리지 마십시오.

유효 기간
유효 기간은 조절 용액 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 지시대로 저장한 용액은 최대 3개월 또는 유효 기간 중 먼저 도래하는 기간까지 사용할 수 있습니다.

조절 용액 검사의 수행 방법
검사를 시행하기 전에 측정기에 대한 상세 정보는 StatStrip 포도당 측정기의 사용 설명서를 참조하십시오.
필요한 품목: StatStrip 포도당 측정기, Nova StatStrip 포도당 검사 스트립, 및 StatStrip 포도당 조절 용액.

예상 결과
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 용기 표지에 기재된 측정 범위 내로 수치가 들어가는 결과를 도출해야 합니다. 조절 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 사용자 측정기 및/또는 검사 스트립이 시스템적으로 작동하지 않는 경우일 수 있습니다. 다음 원인으로 인해 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다:

- 검사를 정확히 실시하지 않은 경우. 다음 사항에 주의하면서 다시 검사하십시오.
- 조절 용액의 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 조절 용액은 개봉 후 3개월 동안 유효합니다. 조절 용액 용기를 사용하지 않을 때는 마개가 닫혀있는지 확인하십시오.
- 검사 스트립의 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- Nova StatStrip 포도당 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우
- 사용자 소속 기관에서 수용가능한 품질 관리 범위는 Nova Biomedical사에서 보고하는 범위와 다를 수 있습니다. 품질 관리 결과는 사용자 소속 기관의 지침을 따르십시오.

경고: 조절 용액 검사 결과가 기대치 범위 내로 들어오지 않으면, 포도당 측정기나 검사 스트립을 활용 검사에 사용하지 마십시오. 새 검사 스트립으로 검사를 반복하십시오. 문제가 계속해서 반복되면, Nova 기술 지원부로 (1.800.350.5024) 연락하십시오.

미국 내 연락처: Nova Biomedical Technical Support (781.894.0800) 또는수신자 부담 전화 1.800.545.6682
캐나다 내 연락처: 1.800.263.5999.
국제 연락처: www.novabiomedical.com 웹사이트에 있는 Nova Biomedical 공급자에게 연락하십시오.

긴급 초치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

NO

Innhold
En flaske med kontrollløsning inneholder 4 ml.

Tilsiktet bruk
Glukosekontrollosningen for Nova StatStrip brukes som en kvalitetskontrollundersøkelse for å forsikre at Nova StatStrip sykehus-glukometer og Nova StatStrip Xpress sykehus-glukometer og teststrimlene for glukometret fungerer ordentlig som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontrolløsning har en kjent glukosekonsentrasjon som reagerer med reagensene i glukoseteststrimlene for Nova StatStrip. Glukosekontrolløsningen brukes til å bekrefte at metret og teststrimlene fungerer ordentlig. Resultatene fra kontrolløsningstesten skal falle innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten for kontrolløsningen. Du skal utføre en kontrolløsningstest:

- For du bruker StatStrip glukometret for første gang.
- Etter som det er påkrevd av institusjonens kvalitetskontrollpolicy eller lokalt regelverk
- Når du åpner en ny beholder med teststrimler
- Hvis en pasienttest blir gjentatt og blodglukoseresultatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet
- Etter rengjøring av metret
- Hvis det finnes andre indikatorer på at systemet ikke fungerer ordentlig
- Hvis du slipper metret.

Reagenssammensetning
Hver kontrollflaske er en bufret vannholdig løsning som innholder D-glukose, konserveringsmiddel, FD&C-fargestoff, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktive stoffer.
Nova StatStrip glukosekontrolløsning har en kjent glukosekonsentrasjon som reagerer med forbindelsene i Nova StatStrip teststrimlene. Den forventede verdiområdet for kontrollene er oppført på hver kontrollflaske. Hvis de resultatene som oppnås ligger utenfor det forventede området, er det mulig at systemet ikke fungerer ordentlig.
Glukosekonsentrasjonen i kontrollosningen er regulert for å oppnå konsentrasjoner som tilsvarer prøver med helblod.

Forholdsregler

- Bruk kun Nova StatStrip glukosekontrolløsning for testing med StatStrip glukometer og Nova StatStrip glukoseteststrimler.
- Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrollløsning. Ikke bruk kontrollosningen etter at utløpsdatoen er passert.
- Bruk den kun i tre måneder etter at den er åpnet for første gang. Når du åpner en ny flaske med kontrollosning skal du telle forover 3 måneder og skrive denne datoen på etiketten på flasken med kontrollosning. Kasser all løsning som er til overs etter datoen du har skrevet på flasken.
- Ikke inntak kontrollosningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående.
- Kun for in vitro-diagnostikk

Oppbevaring og håndtering
Hold flasken med glukosekontrolløsningen for Nova StatStrip tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrollosningen 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 eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

Hvordan du utfører en kontrolløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatsStrip glukometer for detaljerte opplysninger om metret før testing.
Nødvendige artikler: StatStrip glukometer, Nova StatStrip glukoseteststrimler og StatStrip glukosekontrolløsning.

Forventede resultater
Nova StatStrip glukosekontrolløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten. Hvis glukosekontrollresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metret ditt og/eller teststrimlene ikke fungerer som et system. Et resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende:

- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Kontrolløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrollløsning. Kontrolløsningen varer bare tre måneder etter at den er åpnet. Pass på at kontrollosningen er lukket når den ikke er i bruk.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- Nova StatStrip glukometret fungerer kanskje ikke ordentlig.
- Akseptable kvalitetskontrollområder 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 teststrimlene for å teste blodglukose med mindre kontrolløsningsresultatet faller innenfor det forventede området. Test på nytt med bruk av en ny strimmel. Hvis problemet fortsetter, skal du kontakte Nova teknisk støtte på 1.800.350.5024.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Teknisk support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682
KONTAKT I KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NØDSTILDELLER ELLER MEDISINSK INFORMASJON
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

PT

Conteúdo
Um frasco de solução de controlo contém 4 ml.

Utilização prevista
A solução de controlo de glicose Nova StatStrip é usada na verificação de controlo da qualidade, para garantir que o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress e as respectivas tiras de teste estão a funcionar bem em conjunto.

Descrição
Cada solução de controlo de glicose possui uma concentração de glicose definida que reage aos reagentes da tira de teste de glicose Nova StatStrip. O teste com a solução de controlo de glicose é usado para confirmar que o seu medidor e as respectivas tiras de teste estão a funcionar correctamente. Os resultados do teste com a solução de controlo deverão situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo da solução de controlo. Deve realizar um teste com a solução de controlo:

- antes de usar o seu medidor de glicose StatStrip pela primeira vez
- em função dos requisitos da política de controlo de qualidade da sua instituição ou dos requisitos legais do seu país
- quando abrir um novo frasco de tiras de teste
- se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados de glicose no sangue continuarem a ser mais baixos ou mais altos do que o esperado
- depois de limpar o medidor
- se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente
- se deixar cair o medidor.

Composição do Reagente
Cada frasco de solução de controlo contém uma solução aquosa com tampão que contém D-glicose, um conservante, um corante FD&C, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos.
As soluções de controlo Nova StatStrip contêm uma concentração de glicose definida que reage aos 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 de glicose nas soluções de controlo é ajustada de modo a fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total que contenham as seguintes concentrações-alvo de glicose:

Precauções

- Use apenas a solução de controlo de glicose Nova StatStrip para testes com o medidor de glicose StatStrip e as tiras de teste de glicose Nova StatStrip.
- Verifique o prazo de validade no frasco de solução de controlo. Não use a solução de controlo 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 controlo, conte 3 meses para a frente e escreva a nova data no rótulo do frasco. Elimine a solução restante após a data que escreveu no frasco.
- Não ingira a solução de controlo. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente ajuda médica.
- Use apenas para diagnóstico in vitro.

Armazenamento e manuseamento
Mantenha o frasco de solução de controlo de glicose Nova StatStrip bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de controlo 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. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, mantêm-se estáveis até um máximo de 3 meses ou até ao prazo de validade, o que acontecer primeiro.

Como efectuar um teste com a solução de controlo
Antes de efectuar algum teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor de glicose StatStrip para obter informações pormenorizadas sobre o medidor.
Itens necessários: Medidor de glicose StatStrip, tiras de teste de glicose Nova StatStrip e soluções de controlo de glicose StatStrip.

Resultados previstos
A solução de controlo de glicose Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo. Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora desse intervalo (para cima ou para 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:

- Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controlo apenas se mantém em bom estado até 3 meses após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controlo está fechado quando não estiver a ser usado.
- A tira de teste pode 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 de glicose Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente.
- Os intervalos de controlo 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 controlo de qualidade.

AVISO: Não utilize o medidor ou as tiras de teste para testar o seu nível de glicose no sangue se o resultado do teste com a solução de controlo 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 1.800.350.5024 (E.U.A.).

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

SV

Innehåll
En ampull innehåller 4 ml kontrollösning.

Avsedd användning
Nova StatStrip glukoskontrollösning används som en kvalitetskontroll för att försäkra att Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk och teststickorna fungerar korrekt tillsammans som ett system.

Beskrivning
Varje glukoskontrollösning har en känd glukoskoncentration som reagerar med reagensen på Nova StatStrip glukosteststicka. Glukoskontrollösningen används för att bekräfta att din mätare och teststickorna fungerar korrekt. Testresultatet med kontrollösningen skall hamna inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Du skall göra en test med kontrollösning:

- Innan StatStrip glukosmätaren används för första gången
- Enligt kraven från din institutions policy för kvalitetskontroll eller enligt lokala myndighetskrav
- När du öppnar en ny ampull med teststickor.
- Om en patienttest har upprepats och blodglukosvärdet fortfarande är lägre eller högre än förväntat
- Efter att glukosmätaren har rengjorts
- Om det finna andra indikationer på att systemet inte fungerar korrekt
- Om du tappar glukosmätaren.

Reagenssammansättning
Varje ampull med kontrollösning är en buffrad flytande lösning som innehåller D-glukos, konserveringsmedel, FD&C-färgämnen, viskositetsjusterande ämnen och andra icke-reaktiva ämnen.
Nova StatStrip glukoskontrollösningar har en känd glukoskoncentration som reagerar med ämnena på StatStrip teststickorna. Det förväntade värdeområdet för kontrollerna finns angivna på varje kontrollampull. Om resultatet hamnar utanför det förväntade området fungerar troligtvis inte systemet korrekt.
Glukoskoncentrationen i kontrollvätskan är justerad för att ge likartade resultat som vid helblodsprov.

Försiktighetsåtgärder

- Använd endast Nova StatStrip glukoskontrollösning för förtest med Nova StatStrip glukosmätare och Nova StatStrip glukoseteststickor.
- Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med kontrollösning. Använd inte kontrollösningen om utgångsdatumet har passerats.
- Använd vätskan endast 3 månader efter att ampullen först öppnats. När en ny ampull med kontrollösning öppnas, räkna framåt 3 månader och anteckna detta datum på ampullens etikett. Kassera eventuellt kvarvarande lösning efter det datum som skrivits på ampullen.
- Förtär inte kontrollösningen. Om den sväljs, sök genast medicinsk hjälp.
- Endast avsedd för diagnostik in vitro.

Förvaring och hantering
Se till att Nova StatStrip glukoskontrollösningens ampull är ordentligt stängd när den inte används. Förvara kontrollösningen i rumstemperatur lägre än 30° C. Skall ej förvaras i kylskåp eller frysas.

Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på ampullerna med kontrollösning. När ampullen öppnats är lösningen hållbar i 3 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet passerats, beroende på vad som kommer först.

Hur man gör en kontrollösningstest
Läs StatStrip glukosmätarinstruktionerna i användarhandboken, där finns detaljerad mätarinformation innan testning utförs.
Utrustning som behövs: StatStrip glukosmätare, Nova StatStrip glukoseteststickor och StatStrip glukostestlösningar.

Förväntade resultat
Nova StatStrip glukoskontrollösning skall ge ett resultat som hamnar inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Om testresultatet med kontrollösningen hamnar utanför detta område (det är antingen högre eller lägre), fungerar inte mätaren och/eller teststickorna som ett tillförlitligt system. Ett resultat utanför målområdet kan orsakas av följande:
Utrustning som behövs: StatStrip glukosmätare, Nova StatStrip glukoseteststickor och StatStrip glukostestlösningar.

- Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller har kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med kontrollösning. Kontrollösningen är endast hållbar 3 månader efter att ampullen öppnats. Se till att ampullen med kontrollösning är stängd när den inte används.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Testa på nytt med en ny teststicka.
- Nova StatStrip glukosmätaren kanske inte fungerar korrekt.
- Acceptabla kvalitetskontrollnivåer kan skilja sig på din institution i jämförelse med nivåerna som Nova Biomedical uppger. Följ din institutions riktlinjer för kvalitetskontrollresultat.

VARNING: Använd inte mätaren och teststickor för blodglukostest om inte resultatet av kontrollösningstestet hamnar inom det förväntade området. Upprepa testet med en ny teststicka. Om problemet kvarstår, kontakta Novas tekniska support tel. 1.800.350.5024.

KONTAKTINFORMATION USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781.894.0800 eller avgiftsfritt 1.800.545.6682
KONTAKTINFORMATION KANADA: 1.800.263.5999.
KONTAKTINFORMATION INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical-distributör som du hittar på webbsidan www.novabiomedical.com.

EJ FÖR OLYCKSFALL ELLER MEDICINSK INFORMATION
Märksymboler som används: Se instruktionerna i användarhandledningen.

ZH

含量
一瓶质控液含有 4 mL。

用途
Nova StatStrip 血糖质控溶液用于质量控制检测，以确保 Nova StatStrip 医院用血糖仪、Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪以及血糖测量仪试纸这一整个体系的正常运作。

说明
各葡萄糖质控液含有已知浓度的葡萄糖，能够与 Nova StatStrip 血糖试纸中的试剂起反应。葡萄糖质控液试验用于证实您的血糖仪和试纸在正确地运作。质控液试验结果应当落在质控液标签上印刷的结果范围内。在下列情况下，您应当运作质控液试验：

- 在第一次使用 StatStrip 血糖仪之前
- 根据医院质控政策或当地法规的要求
- 当打开新的一瓶试纸时
- 如果已经重复患者检验，但是血糖结果仍然低于或高于期望值
- 在清洁血糖仪之后
- 如果有其它系统没有正确运作的指征
- 如果掉落血糖仪。

试剂成分
每瓶质控液是一种含有右旋葡萄糖、防腐剂、FD & C 染料、粘度调节剂和其它不起反应的试剂的缓冲水溶液。
Nova StatStrip 质控液含有已知浓度的葡萄糖，能够与 StatStrip 试纸中的化合物起反应。质控液的期望值范围列在各质控液小瓶上。如果获得的结果超出期望值范围，系统可能不能正确地运作。
质控液中的葡萄糖浓度被调节到能够给出与含有下列目标葡萄糖浓度的全血样本相等的结果：

注意事项

- 只能使用 Nova StatStrip 葡萄糖质控液检验 StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖试纸。
- 检查质控液小瓶上的有效期。如果过了有效期，不要使用质控液。
- 在第一次打开后，只能使用 3 个月。当打开新的一瓶质控液时，向前计数 3 个月，并将该日期写在质控液小瓶的标签上。在过了小瓶上写的日期之后，丢弃剩余的溶液。
- 不要食入质控液。如果吞入，请立即就医。
- 仅供体外诊断使用。

储藏和处理
在不使用时，保持 Nova StatStrip 葡萄糖质控液小瓶密闭。在低于 86° F (30° C) 的室温下储藏质控液。不可冷藏或冷冻。

有效期
有效期印刷在质控液小瓶上。在打开之后，按照所示保存的溶液将保持稳定到 3 个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

如何运行质控液试验
在试验之前，参阅 StatStrip 血糖仪使用说明书，了解血糖仪的详细资料。
需要的物品：StatStrip 血糖仪、Nova StatStrip 血糖试纸和 StatStrip 葡萄糖质控液。

期望结果
Nova StatStrip 葡萄糖质控液所产生的结果应当落在标签上印刷的结果范围内。如果质控液试验结果超出范围（过高或过低），血糖仪和（或）血糖试纸可能没有作为一个系统运作。超出范围的结果可能由于下列原因引起：

- 您可能没有正确地进行试验。小心地按照说明重新进行试验。
- 质控液可能过了有效期，或已经被污染。检查质控液小瓶上的有效期。在打开后，质控液只能使用 3 个月。当不使用时，确保质控液小瓶密闭。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。使用新的试纸，重新进行试验。
- Nova StatStrip 血糖仪可能运作不正常。
- 贵单位的可接受质控范围可能不同于 Nova Biomedical 报告的范围。遵循贵单位质控结果的指导方针。

警告: 如果质控液试验结果没有落在期望范围内，不要使用血糖仪或试纸检测血糖。使用新的试纸，重新进行试验。如果问题继续存在，致电 Nova 技术支持部门 (电话: 1.800.350.5024)。

联络我们 美国: Nova 生物医学技术支持电话：781.894.0800，免费热线：1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络位于网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。

不用于紧急事件或提供医学信息
所使用的标签符号: 参阅使用说明书。