

### Paskirtis

Servetėlės ir kontrolinės juostelės, skirtos Reflotron instrumentų optinės sistemos valymui ir veikimo patikrinimui.

### Pateikiama

Pakuotė su 16 servetėlių ir 15 kontrolinių juostelių, REF 1 1142577.

### Turinys

Servetėlės ir kontrolinės juostelės, sudrėkintos izopropanoliu, su pilku testavimo ploteliu, kurio atspindžio geba yra žinoma.

### Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*

Visas atliekas reikia pašalinti taip, kaip reikalaujama vietiniuose nurodymuose.

### Valymas

Reflotron prietaiso matavimo kamerą ir optinę sistemą reikia išvalyti po kiekvieno 100 matavimų arba po paskutinio valymo praėjus 7 dienoms. Jas taip pat reiktų dažniau valyti tada, kai reikia – užteršimo atveju.

Valymo instrukcijas skaitykite Reflotron žinyne.

Vietoj drėgnų servetėlių valymui gali būti naudojamas bet koks kitas minkštas, sudrėkintas, nepūkuotas audinys arba sudrėkinti vatos gabalėliai. Šiuo atveju prietaisą po to dar reikia sausai nušluostyti. Dezinfekcijai naudokite 70 % izopropanolį. Prašome laikytis Reflotron žinyne pateiktų valymo instrukcijų.

- Išjunkite prietaisą
- Atidarykite matavimo kamerą
- Išvyniokite servetėlę
- Išvalykite viršutinį šildymo įrenginį, ypač atidžiai - angą
- Išvalykite apatinį šildymo įrenginį
- Išvalykite magnetinę galvutę ir transportavimo įrenginį
- Patikrinkite apatinio šildymo įrenginio teisingą padėtį: spyruokliuoja, juda laisvai, lygiagrečiai transportavimo įrenginio paviršiui
- Mažiausiai 10-čiai minučių palikite, kad išdžiūtų
- Uždarykite matavimo kamerą
- Patikrinkite veikimą su Reflotron Check.

### Reflotron optinės sistemos veikimo tikrinimas

Po kiekvienos valymo procedūros, su Reflotron Check reikia patikrinti optinę sistemą. Papildomi optinės sistemos patikrinimai turi būti atliekami taip, kaip yra reikalaujama atskirose laboratorijose. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti sukurtos kokybės užtikrinimo metodikos, kurios atitiktų savų autoritetinių specialistų numatytus kriterijus.

### Principas:

Reflotron Check kontrolinėje juostelėje yra pilkas testavimo plotelis, kurio atspindžio geba yra žinoma. Juostelės atvirkščiojoje pusėje yra magnetinis kodas, kuriame yra visi duomenys, kurių reikia veikimo patikrinimui. Įdėjus juostelę, prietaise yra nuskaitomi užkoduoti duomenys, Reflotron automatiškai persijungia į tikrinimo režimą ir matuoja testavimo plotelio atspindžio gebos dydį, esant trims skirtingiems bangos ilgiams: raudonos (642 nm), žalios (567 nm) ir infraraudonos (951 nm) šviesos. Gauti atspindžio gebos rezultatai pateikiami promilėmis ir apskaičiuojami, lyginant su rekomenduojamomis reikšmėmis, kurios nurodytos ant konteinerio esančioje etiketėje.

### Metodika:

Tikslūs rezultatai gaunami tik tada, kai Reflotron yra naudojamas teisingai. Jei reikia, informacijos ieškokite Reflotron žinyne ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

- Išvalykite optinę sistemą, kaip aprašyta, su sausa servetėle arba vatos gabalėliu.
- Įjunkite Reflotron.
- Iš konteinerio išimkite Reflotron Check testo juostelę ir nedelsdami vėl uždarykite konteinerį.
- Juostelės pilko testavimo plotelio nelieskite ir nešluostykite.
- Ant pilkojo testavimo plotelio nedėkite mėginio medžiagos.
- Reflotron Check juostelę įdėkite į prietaisą taip pat, kaip ir atlikdami įprastinį testą.
- Uždarykite skydelį.
- Ekrane pasiroęs „CHECK“ patvirtina, kad prietaise buvo teisingai perskaityti užkoduoti duomenys.

- Laikas, likęs iki rezultato pasirodymo, pateikiamas, pavyzdžiui, taip: „CHEK 73 sec“
- Rezultatas pateikiamas, kaip trys trijų skaitmenų reikšmės, pvz.: „CHEK 647 648 642“
- Kiekvieną reikšmę palyginkite su rekomenduojamomis reikšmėmis, kurios yra atspausdintos konteinerio etiketėje.
- Jei visos trys pateiktos reikšmės yra nustatytame pasikliautiniame diapazone, t.y. tarp minimalios ir maksimalios reikšmių, duotų etiketėje, tai reiškia, kad optinė sistema veikia gerai.

Reflotron Check kontrolinė juostelė gali būti naudojama iki 5 kartų, užtikrinant, kad pilkasis plotelis nebūtų subraižytas. Subraižytas ar suteptas kontrolinės juostelės reikia išmesti. Panaudotos Reflotron Check juostelės turi būti laikomos atskirai nuo nepanaudotų kontrolinių juostelių.

### Reikšmės, išeinančios už pasikliautinių ribų:

Jei viena ar daugiau reikšmių išeina už nustatytų pasikliautinių ribų, darykite taip:

1. Išvalykite transportavimo įrenginį ir šildymo įrenginį (skaitykite „Reflotron žinyne“).
2. Leiskite, kad prietaisas sušiltų per 10 minučių.
3. Pakartokite matavimus su nauja, nenaudota kontroline juostele.

Jei gautos reikšmės vis dėlto išeina už pasikliautinių ribų, susisieki su artimiausia Roche Diagnostics tarnyba ar įgaliotu platintoju.

### Rekomenduojamos reikšmės, saugojimas ir laikymo terminas

Rekomenduojamos reikšmės yra atspausdintos ant kontrolinių juostelių konteinerio etiketės.

Saugant nuo +2°C iki +30°C temperatūroje, servetėlės ir kontrolinės juostelės galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės, kontrolinių juostelių konteinerio ar servetėlių pakelio). Išėmus kontrolinę juostelę, konteinerį vėl reikia sandariai uždaryti taip, kad kontrolinės juostelės netaptų netinkamomis naudojimui dėl išorės poveikių įtakos.

*Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite šio įdėklo gale.*

**Paskutinio atnaujinimo data:** 03/04

### Nuorodos

- 1 Deutsches Ärzteblatt 91, 49 (1994)
- 2 Daten der Evaluierung, Roche Diagnostics GmbH



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. [www.diavant.com](http://www.diavant.com)

**Gamintojo atstovas Lietuvoje:** UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

