



Solución de control de glucosa Prospecto

REF 24121

MODEL OGC-211

Español

PRINCIPIO Y USO PREVISTO

La solución de control GIMA contiene una concentración de glucosa preestablecida. Se utiliza para controlar que sus tiras de prueba GIMA estén funcionando correctamente cuando se usan con el medidor de glucosa en sangre GIMA, y para verificar que esté realizando la prueba correctamente. Debería realizar una prueba de control de calidad:

- Antes de usar por primera vez su medidor para familiarizarse con su modo de operación.
- Antes de usar un nuevo frasco de tiras de prueba.
- Siempre que sospeche que el medidor o las tiras de prueba no estén funcionando correctamente.
- Siempre que sospeche que los resultados de su prueba son imprecisos o si no se corresponden con cómo se siente.
- Si sospecha que su medidor está dañado.
- Al menos una vez a la semana.
- Tras limpiar su medidor.

Hay tres niveles de solución de control disponibles, designados de la siguiente manera: solución de control 0, solución de control 1 y solución de control 2. La solución de control 1 es suficiente para satisfacer la mayoría de necesidades de pruebas de autodiagnóstico. Si piensa que es posible que su medidor o sus tiras estén funcionando de forma incorrecta, puede que también le convenga realizar pruebas de la solución de control 0 y la solución de control 2.

COMPOSICIÓN

La solución de control 0 contiene menos de un 0,1 % de glucosa (ingrediente activo), la solución de control 1 contiene menos de un 0,2 % de glucosa (ingrediente activo) y la solución de control 2 contiene menos de un 0,4 % de glucosa (ingrediente activo), todas con preservativos en una mezcla de base acuosa.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene la solución de control a temperatura ambiente, de 2 a 35 °C, (36-95 °F).
 - No la refrigere o congele.
 - Si la solución de control estuviese fría, no la use hasta que se caliente y alcance la temperatura ambiente.
 - Úsela antes de la fecha de caducidad del producto sin abrir, que se indica en la botella.
- Nota:** Todas las fechas de caducidad están impresas en formato año-mes-día.
- Cada botella de solución de control se puede usar durante 6 meses tras abrirla por primera vez. Apunte esta fecha de caducidad de la botella abierta en la etiqueta de la misma.

PRECAUCIONES

- Uso para diagnóstico *in vitro*. La solución de control está pensada únicamente para realizar pruebas fuera del cuerpo. No se la trague o inyecte. Para la realización de pruebas de autodiagnóstico y uso profesional.
- Agítela bien antes de usarla.
- Las pruebas de la solución de control son precisas únicamente si se realizan entre 10 y 40 °C (50 - 104 °F).
- Los rangos de control que se muestran en el frasco de las tiras de prueba no representan un rango recomendado para sus niveles de glucosa en sangre. Sus rangos objetivo personales de glucosa en sangre lo debería determinar su profesional sanitario especializado en diabetes.
- Evite que el extremo de la tira de prueba entre en contacto con la botella de la solución de control. Esto podría hacer que ciertos contaminantes entren en la botella de la solución de control.
- Use únicamente la solución de control marca GIMA con las tiras de prueba y el medidor GIMA.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Solución de control
- Prospecto

MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE PROPORCIONAN

- Medidor
- Tiras de prueba

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una nueva tira de prueba para activar el medidor. Consulte las instrucciones en el manual de usuario de su medidor sobre cómo registrar el resultado como una prueba de control de calidad y para obtener más información sobre cómo usar el medidor.
2. Agite la botella de la solución de control a conciencia.

3. Apriete ligeramente la botella de la solución de control y deseche la primera gota. Si la boquilla se atasca, golpéela suavemente contra una superficie dura y limpia, agite la botella de nuevo y luego úsela.
4. Apriete la botella hasta conseguir una segunda gota en una superficie limpia y no absorbente. Haga que el extremo de muestra de la tira de prueba entre en contacto con la gota de solución de control y asegúrese de que la tira consiga suficiente cantidad de muestra.
Notas: No aplique la solución de control a la tira de prueba directamente desde la botella. Si ha aplicado la muestra de solución de control pero no ve que se inicie la cuenta atrás, puede volver a aplicar una segunda gota antes de 3 segundos.
5. Consulte el resultado de la pantalla del medidor.

RESULTADOS PREVISTOS

Los resultados de la prueba con la solución de control no deberían salirse del rango de control. Los rangos para CTRL 0, CTRL 1 y CTRL 2 se indican en el frasco de tiras de control (o en la bolsa de aluminio). Para confirmar los resultados, las pruebas de la solución de control 0 no deberían salirse del rango CTRL 0, las pruebas de la solución de control 1 no deberían salirse del rango CTRL 1 y las pruebas de la solución de control 2 no deberían salirse del rango CTRL 2. Si los resultados de la prueba con la solución de control no se salen del rango de control especificado, eso indica que su sistema de control de glucosa en sangre está funcionando correctamente y que está realizando el procedimiento de forma adecuada.

Si los resultados de la prueba con la solución de control se salen del rango correspondiente:

- Compruebe la fecha de caducidad tanto de la tira de prueba como de la solución de control. Deseche cualquier tira de prueba o solución de control caducada.
- Confirme que la temperatura a la que está realizando las pruebas se encuentra entre 10 y 40 °C (50 - 104 °F).
- Asegúrese de que el frasco de tiras de control y la botella de la solución de control se hayan tapado firmemente.
- Confirme que está usando la solución de control GIMA.
- Asegúrese de haber seguido el procedimiento de prueba correctamente.

Tras comprobar todas las condiciones anteriores, repita la prueba de la solución de control con una nueva tira de prueba. Si sus resultados siguen saliendo de los rangos indicados en la etiqueta del frasco de tiras de prueba o en la bolsa de aluminio, puede que su medidor no esté funcionando correctamente. NO use el sistema para realizar pruebas de sangre. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda. Para obtener instrucciones completas, consulte el manual de usuario incluido con su medidor. Si tiene más preguntas o problemas con este producto, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Utilizar antes del	MODEL	Número de modelo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT	Número de lote	CTRL	Rango de control
	Límite de temperatura		Fabricante	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea				

Fabricante

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Número: 1151434901

Fecha efectiva: 20XX-XX-XX