

PRINCIPIO E SCOPO D'UTILIZZO

La soluzione di controllo di glucosio *On-Call® Plus* contiene una nota concentrazione di glucosio. Si usa per confermare il corretto funzionamento delle strisce per test *On-Call® Plus* assieme al misuratore di glucosio nel sangue *On-Call® Plus* o *On-Call® EZ* e per assicurarsi che si stia eseguendo il test nella maniera appropriata.

Si dovrebbe eseguire un test di controllo qualità:

- Prima di usare il misuratore per prendere dimestichezza con il suo funzionamento.
- Prima di usare una nuova scatola di strisce per test.
- Quando vi sia il sospetto che il misuratore e le strisce per test non funzionino in modo corretto.
- Quando vi sia il sospetto che i risultati dei vostri test non siano precisi o non rispecchino il vostro stato fisico.
- Quando vi sia il sospetto che il misuratore sia danneggiato.
- Almeno una volta alla settimana.
- Dopo aver pulito il misuratore.

Vi sono due livelli di soluzione di controllo disponibili: la soluzione di controllo 1 e la soluzione di controllo 2. La soluzione di controllo 1 è sufficiente per la maggior parte delle esigenze di autoanalisi. Se pensate che il vostro misuratore o le vostre strisce per test non funzionino in modo corretto, potreste anche seguire un test di livello 2. Gli intervalli di riferimento per entrambi (CTRL 1 e CTRL 2) sono riportate sul flacone delle strisce per test.

COMPOSIZIONE

La soluzione di controllo 1 contiene meno di 0,2% di glucosio (ingrediente attivo) e la soluzione di controllo 2 contiene meno di 0,4% di glucosio (ingrediente attivo), entrambi con conservanti immersi in una miscela a base acquosa.

CONSERVAZIONE E MODALITÀ D'IMPIEGO

- Conservare la soluzione di controllo ad una temperatura ambiente compresa tra 15-30°C (da 59 a 86°F).
 - Non refrigerare o congelare.
 - Se la soluzione di controllo è fredda, non usarla fino a che non abbia raggiunto la temperatura ambiente.
 - Usare prima della data di scadenza a prodotto integro riportata sulla bottiglietta.
- Nota: tutte le date di scadenza sono stampate nella successione Anno-Mese. 2008-01 significa Gennaio, 2008.
- Ogni bottiglietta contenente la soluzione di controllo può essere usata per tre mesi dopo la prima apertura. Scadrà dopo tre mesi dalla prima apertura. Annotare la data di scadenza sull'etichetta.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. La soluzione di controllo si usa solo per test non invasivi. Non ingoiare o ingerire. Per autoanalisi ed uso professionale.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I test della soluzione di controllo si possono definire accurati solo quando effettuati tra 15 e 40°C.
- Gli intervalli di riferimento riportati sul flacone delle strisce per test non sono quelle consigliate per il vostro livello di glucosio. I vostri valori glicemici di riferimento vanno determinati con l'aiuto del vostro diabetologo.
- Non toccare la bottiglietta della soluzione di controllo con l'estremità della striscia per test. Ciò potrebbe favorire l'ingresso di sostanze contaminanti nella bottiglietta stessa.
- Usare soltanto la soluzione di controllo e le strisce per test della marca *On-Call® Plus*, e il misuratore della marca *On-Call® EZ* o *On-Call® Plus*.

STRUMENTI FORNITI

- Soluzione di controllo
- Foglioletto illustrativo

STRUMENTI NECESSARI MA NON FORNITI

- Misuratore
- Strisce per test

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accendere il misuratore inserendo una striscia nuova. Consultare il manuale d'uso per informazioni sulle modalità di registrazione dei risultati di un test di controllo qualità e per maggiori informazioni sul funzionamento del misuratore.
 2. Agitare a fondo la bottiglietta della soluzione di controllo.
 3. Schiacciare leggermente la bottiglietta gettando via la prima goccia. Se il beccuccio si ostruisce, picchiettarlo su una superficie pulita e dura, poi agitare di nuovo e usare.
 4. Schiacciare ancora facendo uscire una seconda gocciolina di liquido su una superficie pulita e non assorbente. Accostare l'estremità campione della striscia per test alla goccia di soluzione di controllo. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà un suono (*beep*) per segnalare che la quantità di campione applicata è sufficiente.
Note: Non applicare la soluzione di controllo sulla striscia per test direttamente dalla bottiglietta. Se il campione di soluzione di controllo non riempie completamente la finestra di controllo, non aggiungere una seconda goccia. Gettare via la striscia per test ed iniziare di nuovo con una nuova striscia.
5. Leggere il risultato sul display del misuratore.

RISULTATI ATTESI

I risultati dei test con la soluzione di controllo dovrebbero essere compresi negli intervalli di controllo. Gli intervalli di riferimento di entrambi i controlli (CTRL 1 e CTRL 2) sono riportati sul flacone delle strisce per test (o sulle bustine d'alluminio). Per una conferma dei risultati, i test di soluzione di controllo 1 dovrebbero essere compresi nell'intervallo CTRL 1, e i test della soluzione di controllo 2 dovrebbero essere compresi nell'intervallo CTRL 2. Se i risultati dei test con la soluzione di controllo rientrano nei rispettivi intervalli, ciò indica che il vostro strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue funziona correttamente e che si sta eseguendo il test nella maniera appropriata.

Se i risultati dei test di controllo non rientrano nei rispettivi intervalli:

- Controllare la data di scadenza della striscia e della soluzione di controllo. Assicurarsi che né il flacone delle strisce né la bottiglietta di soluzione di controllo siano state aperte da più di tre mesi. Gettare via ogni striscia o soluzione di controllo scadute.
- Assicurarsi che la temperatura alla quale state effettuando il test sia compresa tra 15 e 40°C.
- Assicurarsi che il flacone delle strisce per test e la bottiglietta della soluzione di controllo siano state ben sigillate.
- Assicurarsi che il numero di codice delle strisce che state usando, riportato sul flacone (o sulla bustina d'alluminio), corrisponda al numero memorizzato sul misuratore.
- Assicurarsi di aver usato la soluzione di controllo della marca *On-Call® Plus*.
- Assicurarsi di aver eseguito il corretto procedimento per effettuare il test.

Dopo aver controllato tutte le condizioni sopra elencate, ripetere il test con la soluzione di controllo con una nuova striscia. Se i vostri risultati saranno ancora al di fuori degli intervalli riportati sul flacone delle strisce (o sulle bustine d'alluminio), il vostro misuratore potrebbe essere difettoso. NON usare lo strumento per eseguire il test del sangue. Contattare il rivenditore per assistenza.

Per istruzioni più dettagliate, consultare il manuale d'uso incluso. Per ulteriori quesiti o reclami in merito al prodotto, contattare il vostro rivenditore per ricevere assistenza.

INDICE DEI SIMBOLI

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		Da utilizzarsi entro		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Numero lotto		Intervallo di controllo
	Conservare tra 15 e 30°C		Produttore		Catalogo #



ACON Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Numero: 1150381201
Data: 2007-03-13