



Solution de contrôle du glucose

Fiche incluse dans l'emballage

REF 24121

MODEL OGC-211

Français

UTILISATION PRINCIPALE ET PRÉVUE

La Solution de Contrôle du Glucose GIMA contient une concentration connue de glucose. Elle est utilisée pour confirmer que votre glycomètre GIMA et vos bandelettes d'analyse fonctionnent correctement ensemble et que vous effectuez le test correctement.

Vous devriez effectuer un test de contrôle de qualité :

- Avant votre première utilisation du glycomètre, afin de vous familiariser avec ce mode de fonctionnement.
- Avant d'utiliser un nouveau flacon de bandelettes d'analyse.
- Lorsque vous soupçonnez que le glycomètre ou les bandelettes d'analyse ne fonctionnent pas correctement.
- Lorsque vous soupçonnez que vos résultats de tests sont inexacts, ou qu'ils ne sont pas en cohérence avec votre état tel que vous le sentez.
- Si vous soupçonnez que votre glycomètre est endommagé.
- Au moins une fois par semaine.
- Après avoir nettoyé votre glycomètre.

Il existe trois niveaux de solution de contrôle pouvant être utilisés, étiquetés Control Solution 0, Control Solution 1 et Control Solution 2. Control Solution 1 (Solution de Contrôle 1) suffit pour la plupart des tests en auto-contrôle. Si vous pensez que votre glycomètre ou que vos bandelettes d'analyse ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez envisager d'effectuer un test de Solution de Contrôle 0 ou Solution de Contrôle 2.

COMPOSITION

La Solution de Contrôle 0 contient moins de 0,1 % de glucose (ingrédient actif), la Solution de Contrôle 1 contient moins de 0,2 % de glucose (ingrédient actif) et la Solution de Contrôle 2 contient moins de 0,4 % de glucose (ingrédient actif), tous avec des préservatifs dans un mélange à base aqueuse.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Stocker la solution de contrôle à la température ambiante, de 2 à 35°C (36-95°F).
 - Ne pas réfrigérer ni congeler.
 - Si la solution de contrôle est froide, ne pas l'utiliser avant qu'elle ne soit montée à la température ambiante.
 - Utiliser avant la date d'expiration avant ouverture indiquée sur le flacon.
- Remarque :** Toutes les dates d'expiration sont imprimées au format Année-Mois-Date.
- Chaque flacon de solution de contrôle peut être utilisé pendant 6 mois après ouverture. Inscrire la date d'expiration après ouverture sur l'étiquette du flacon.

PRÉCAUTIONS

- Utilisation pour diagnostics *in vitro* seulement. La solution de contrôle est destinée à des tests à l'extérieur du corps seulement. Ne pas avaler ni injecter. Pour un auto-contrôle et un usage professionnel.
- Bien secouer avant l'emploi.
- Les tests à l'aide de la solution de contrôle sont déterminés comme étant précis si les tests sont effectués entre 10 et 40°C (50 - 104°F).
- Les intervalles de contrôle indiqués sur le flacon ne sont pas les intervalles recommandés pour votre niveau de glucose sanguin. Vos intervalles d'objectifs de glucose sanguin doivent être déterminés par votre professionnel de la santé ou du diabète.
- Ne pas toucher l'extrémité de la bandelette d'analyse avec le flacon de solution de contrôle. Ceci pourrait faire pénétrer les contaminants dans le flacon de solution de contrôle.
- Utilisez uniquement les accessoires GIMA avec votre glycomètre et vos bandelettes GIMA.

MATÉRIELS FOURNIS

- Solution de Contrôle
- Fiche incluse dans l'emballage

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Glycomètre
- Bandelettes d'analyse

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Insérer une nouvelle bandelette d'analyse pour allumer le glycomètre. Veuillez-vous référer aux détails du Manuel d'utilisation afin de connaître la façon d'enregistrer le résultat comme test de contrôle de

2. Bien secouer le flacon de solution de contrôle.
 3. Appuyer doucement sur le flacon et jeter la première goutte. Si l'embout est bouché, le faire couler doucement sur une surface propre et dure, puis secouer à nouveau et utiliser.
 4. Faire sortir par pression une seconde petite goutte sur une surface propre non absorbante. Mettre en contact le côté d'échantillonnage de la bandelette d'analyse avec la goutte de solution de contrôle et veiller à ce que la bandelette obtienne un échantillon suffisant.
- Remarques :** Ne pas appliquer la solution de contrôle directement depuis le flacon sur la bandelette d'analyse.
- Si vous avez déposé l'échantillon de solution de contrôle, mais que le glycomètre n'a pas commencé le compte à rebours, vous pouvez re-déposer une seconde goutte dans les 3 secondes.
5. Lire le résultat à partir de l'affichage du glycomètre.

RÉSULTATS PRÉVUS

Les résultats de test avec la solution de contrôle devraient se situer à l'intérieur de l'étendue de contrôle. Les intervalles de contrôle pour CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2 sont indiqués sur le flacon (ou la pochette pelliculée) des bandelettes d'analyse. Pour la confirmation des résultats, les tests de Control Solution 0 devraient arriver dans l'intervalle de CTRL 0, les tests de Control Solution 1 devraient arriver dans l'intervalle de CTRL 1, et les tests de Control Solution 2 devraient arriver dans l'intervalle de CTRL 2. Si les résultats de test avec la solution de contrôle s'inscrivent dans l'étendue de contrôle spécifiée, cela signifie que votre Système de contrôle du glucose sanguin fonctionne correctement et que vous effectuez la procédure correctement.

Si les résultats des tests de solution de contrôle n'arrivent pas dans ces intervalles respectifs :

- Vérifier la date d'expiration des bandelettes d'analyse et celle de la solution de contrôle. Jetez toutes bandelettes d'analyse ou toute solution de contrôle ayant expiré.
- Confirmez que la température à laquelle vous effectuez le test se situe bien entre 10 et 40°C (50 - 104 °F)
- Assurez-vous que le flacon des bandelettes d'analyse et le flacon de la solution de contrôle ont bien été hermétiquement fermés.
- Vérifiez que vous utilisez bien la solution de contrôle GIMA.
- Assurez-vous que vous avez bien suivi correctement la procédure de test.

Répétez le test de contrôle qualité avec une nouvelle bandelette d'analyse après avoir vérifié toutes les conditions énumérées ci-dessus. Si vos résultats continuent à se situer hors des intervalles indiqués sur l'étiquette du flacon (ou la pochette pelliculée) des bandelettes d'analyse, il est possible que votre glycomètre soit défectueux. NE PAS utiliser le système pour tester le sang. Contacter votre distributeur pour obtenir de l'aide. Pour obtenir de plus amples instructions, veuillez-vous référer au Manuel d'utilisation inclus avec votre glycomètre. Pour toute autre question ou tout autre problème avec ce produit, veuillez contacter votre distributeur pour obtenir de l'aide.

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation		Date limite d'utilisation	MODEL	Numéro de modèle
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	LOT	Numéro de lot	CTRL	Intervalle de contrôle
	Limite de température		Fabricant	REF	Numéro au catalogue
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne				

Fabricant

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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

0123

Numéro : 1151434901

Date de mise en service : 20XX-XX-XX