



GIMA

Soluzione di controllo per la glicemia Foglietto illustrativo

REF G24121

MODEL OGC-211

Italiano

PRINCIPIO ATTIVO E FINALITÀ PREVISTA

La Soluzione di controllo GIMA contiene una concentrazione nota di glucosio. È destinata all'uso per confermare che il glucometro e le strisce reattive GIMA stiano funzionando assieme correttamente, e che l'esame sia svolto nel modo giusto.

È necessario svolgere una analisi di controllo della qualità:

- Prima del primo utilizzo del dispositivo, per prendere familiarità con la procedura.
- Prima di usare un nuovo flacone di strisce reattive.
- Qualora si sospetti che il misuratore o le strisce reattive non stiano funzionando correttamente.
- Qualora si sospetti che i risultati dell'esame siano inaccurati, o non riflettano il proprio stato di salute.
- Qualora si sospetti che il misuratore sia danneggiato.
- Almeno una volta alla settimana.
- Dopo la pulizia del misuratore.

Sono disponibili tre livelli di soluzione di controllo, chiamati Soluzione di controllo 0, Soluzione di controllo 1 e Soluzione di controllo 2. La Soluzione di controllo 1 è sufficiente per la maggior parte delle necessità di autoesame. Se si ritiene che il misuratore o le strisce non funzionino correttamente, è possibile svolgere l'analisi con la Soluzione di controllo 0 la Soluzione di controllo 2.

COMPOSIZIONE

La Soluzione di controllo 0 contiene meno dello 0,1% di glucosio (principio attivo), la Soluzione di controllo 1 contiene meno dello 0,2% di glucosio (principio attivo) e la Soluzione di controllo 2 contiene meno dello 0,4% di glucosio (principio attivo), conservato in soluzione acquosa.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione di controllo a temperatura ambiente, tra 2 e 35 °C (36-95 °F).
- Non conservare in frigorifero o nel refrigeratore.
- Se la soluzione di controllo è fredda, non utilizzarla prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Usare il prodotto prima della data di scadenza riportata sul flacone.
- **Nota:** Tutte le date di scadenza sono riportate nel formato Anno-Mese-Giorno.
- Ogni flacone di soluzione di controllo può essere usato per i 6 mesi successivi alla prima apertura. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del flacone dopo l'apertura.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*. La soluzione di controllo è destinata al solo svolgimento di analisi all'esterno del corpo. Evitare di ingerire o iniettare. Per l'autoesame e l'uso professionale.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I risultati delle analisi con soluzione di controllo sono accurati se gli esami sono svolti tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Gli intervalli di controllo riportati sul flacone delle strisce reattive non sono raccomandati per la misurazione della glicemia. Le soglie per i livelli di glicemia devono essere stabilite dal proprio medico specialista in diabetologia.
- Evitare che le estremità delle strisce reattive entrino in contatto con il flacone della soluzione di controllo. Questo può causare il transito di agenti contaminanti all'interno del flacone della soluzione.
- Usare la soluzione di controllo GIMA soltanto con il glucometro e le strisce reattive GIMA.

MATERIALI FORNITI

- Soluzione di controllo
- Foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Misuratore
- Strisce reattive

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accendere il misuratore inserendo una nuova striscia reattiva. Consultare il Manuale per l'utente del misuratore per comprendere come registrare i risultati come una analisi di controllo, e per i dettagli sul funzionamento del misuratore.
 2. Scuotere vigorosamente il flacone della soluzione di controllo.
 3. Strizzare gentilmente il flacone della soluzione e smaltire la prima goccia. Se l'estremità è ostruita, premerla gentilmente su una superficie pulita e solida, scuotere di nuovo e procedere all'uso.
 4. Strizzare e fare fuoriuscire una seconda piccola goccia versandola su una superficie pulita e non assorbente. Immergere l'estremità della striscia reattiva nella goccia di soluzione di controllo, per assicurare che la striscia assorba il campione sufficiente.
- Nota:** Non versare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.
- Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvia dopo l'applicazione della soluzione di controllo, applicare una seconda goccia entro 3 secondi.
5. Leggere i risultati sul display del misuratore.

RISULTATI ATTESI

I risultati dell'analisi con soluzione di controllo devono rientrare negli intervalli di controllo. Gli intervalli CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 sono riportati sul flacone delle strisce reattive (o sulla busta in pellicola). Per la conferma dei risultati, le analisi con la Soluzione di controllo 0 devono rientrare nell'intervallo CTRL 0; le analisi con la Soluzione di controllo 1 devono rientrare nell'intervallo CTRL 1; e le analisi con la Soluzione di controllo 2 devono rientrare nell'intervallo CTRL 2. Se i risultati dell'analisi con soluzione di controllo rientrano nell'intervallo di controllo specificato, questo indica che il Sistema di controllo della glicemia funziona correttamente, e che l'esame è svolto nel modo giusto.

Nel caso in cui i risultati dell'analisi con soluzione di controllo non dovessero rientrare negli intervalli:

- Verificare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo. Smaltire qualsiasi striscia reattiva o soluzione di controllo scaduta.
- Verificare che l'analisi sia svolta a una temperatura compresa tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo siano chiusi saldamente.
- Verificare di usare la soluzione di controllo originale GIMA.
- Assicurare di seguire correttamente la procedura di analisi.

Dopo la verifica di tutte le condizioni di cui sopra, ripetere l'analisi di controllo con una nuova striscia reattiva. Se i risultati non rientrano nell'intervallo indicato sul flacone delle strisce reattive o sulla busta, il misuratore potrebbe essere guasto. EVITARE DI USARLO per svolgere le analisi del sangue. Contattare il distributore per ricevere aiuto. Per le istruzioni complete, consultare il Manuale per l'utente incluso nel misuratore. Per rivolgere domande o ottenere maggiori informazioni su questo prodotto, contattare il distributore.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Usare entro	MODEL	Numero modello
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>	LOT	Numero lotto	CTRL	Intervallo di controllo
	Limite di temperatura		Produttore	REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentanti autorizzati nella Comunità Europea				

Produttore



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Numero: 1151434801

Data di validità: 20xx-xx-xx