

PRINCIPIO Y USO DESEADO

La Solución de Control de Glucosa *On Call® Plus* contiene una concentración conocida de glucosa. Se utiliza para confirmar que sus Tiras de Glucosa en Sangre *On Call® Plus* y el Analizador de Glucosa en Sangre *On Call® Plus* u *On Call® EZ* están trabajando conjuntamente en forma apropiada y que están realizando el examen correctamente.

Cuando se debe realizar una prueba de control de calidad:

- Antes de usar por primera vez su analizador para familiarizarse con el manejo.
- Antes de usar una nueva caja de tiras de examen.
- Cuando sospeche que el analizador o las tiras no están trabajando apropiadamente.
- Cuando sospeche que los resultados de sus exámenes son inexactos, o no son consistentes con la manera de sentirse.
- Si sospecha que su analizador está malogrado.
- Al menos una vez a la semana.
- Después de limpiar su analizador.

Dos niveles de solución de control rotulados están disponibles Solución de Control 1 y Solución de Control 2. La Solución de Control 1 es suficiente para la mayoría de las necesidades de auto examen. Si piensa que su analizador o tiras no están trabajando correctamente entonces también puede hacer un examen con el nivel 2.

COMPUESTO

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

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacene la solución de control a temperatura ambiente, 15-30°C (59-86°F).
 - No la refrigere o congele.
 - Si la solución de control está fría, no la use hasta que haya alcanzado temperatura ambiente.
 - Úsela antes de la fecha cerrada de expiración que muestra el rótulo del frasco.
- Nota: Todas las fechas de expiración están impresas en un formato Año-Mes, 2008-01 indica Enero, 2008.
- Cada frasco de solución de control puede usarse durante 3 meses después de haber sido abierto por primera vez. La solución de control expirará 3 meses después que el frasco haya sido abierto por primera vez. Anote esta fecha de expiración del frasco abierto en el rótulo del frasco.

PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*. La solución de control es para usarla únicamente fuera del cuerpo humano. No la ingiera o inyecte. Para uso profesional o auto examen.
- Agite bien antes de usarla.
- Los exámenes con solución de control se especifican para ser precisas solamente cuando se realizan entre 15 y 40°C.
- Los rangos de control que muestran los tubos de tiras de examen no son rangos recomendados para su nivel de glucosa. Los rangos para sus metas personales deben ser establecidos por el profesional a cargo del cuidado de su diabetes.
- No toque el frasco de solución de control con la punta de la tira de examen. Esto podría permitir que sustancias contaminantes puedan ingresar al frasco de la solución de control.
- Utilice únicamente la Solución de Control marca *On Call® Plus* con su Analizador marca *On Call® Plus* u *On Call® EZ* y sus Tiras de Examen para Glucosa en Sangre *On Call® Plus*.

MATERIELES QUE SE PROVEEN

- Solución de Control
- Paquete de Insertos

MATERIELES QUE SE REQUIEREN PERO QUE NO SE PROVEEN

- Analizador
- Tiras de Examen

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una nueva tira para que se active el analizador. Consulte con su Manual de Usuario para mayores detalles sobre el manejo del analizador.
2. Sacuda el frasco, de la solución de control, fuertemente.
3. Exprima suavemente el frasco de la solución de control y deseche la primera gota. Si la tapa se obstruye, golpee la punta del frasco suavemente en una superficie limpia y dura, vuelva a agitar nuevamente el frasco, y luego úselo.
4. Exprima una segunda gota pequeña en una superficie limpia no absorbente. Toque con la punta de la muestra de la tira de examen la gota de la solución de control. Si la opción audio está preñda el analizador emitirá un sonido indicando que suficiente cantidad de muestra ha sido aplicada.
Notas: No aplique la solución de control directamente del frasco a la tira de examen.
Si la muestra de la solución de control no cubre completamente la ventana de verificación, no añada una segunda gota. Deseche la tira de examen y comience de nuevo con una nueva tira de examen.
5. Lea el resultado que muestra la pantalla.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados del examen de la solución de control deben encontrarse dentro de los rangos del control. Los rangos para ambos (CTRL1 Y CTRL2) están impresos en el tubo de examen (o en el sobre de laminado). Para confirmación de resultados, La Solución de Control 1 debe caer en el rango CTRL 1, y la Solución de Control 2 debe caer en el rango de CTRL 2. Si los resultados del examen con la solución de control se encuentran dentro de los rangos específicos de control, indica que su Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre está funcionando apropiadamente y usted está realizando los procedimientos correctamente.

Si los resultados del examen no están de acuerdo con los respectivos rangos:

- Verifique la fecha de expiración de las tiras de examen y de la solución de control. Asegúrese que ni el tubo de las tiras de examen ni el frasco de la solución de control fueron abiertos por primera vez por mas de 3 meses. Deseche cualquier tira de examen o solución de control vencidas.
 - Confirme que la temperatura en la que está analizando esté entre 15 y 40°C.
 - Asegúrese que el tubo de las tiras de examen y el frasco de la solución de control estaban bien tapados.
 - Asegúrese que el número del código en el tubo (o en el sobre laminado) de las tiras de examen que está usando concuerda con el número del código almacenado en la memoria del analizador.
 - Confirme que la solución de control que está usando es de la marca *On Call® Plus*.
 - Asegúrese que ha seguido los procedimientos de examen correctamente.
- Después de verificar lo señalado en la parte anterior, repita el examen de la solución de control con una nueva tira de examen. Si sus resultados aún siguen estando fuera del rango indicado en el rótulo del tubo de la tira de examen (o en el sobre laminado), su analizador podría no estar funcionando bien. NO USE el sistema para examinar sangre. Contacte a su proveedor para que lo ayude.
- Para una información completa, consulte con su Manual de Usuario que se incluye con el analizador. Para preguntas adicionales o temas relacionados con este producto, tenga la bondad de consultar con su proveedor para que lo ayude.

INDICE DE SÍMBOLOS

	Atención, ver instrucciones de uso		Caducidad		Rango de Control
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote		Nº de referencia
	Almacenar entre 15-30°C		Fabricante		Representante Autorizado en la Comunidad Europea

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0197