

Soluzione di controllo per corpi chetonici Foglioletto illustrativo

REF GK124-92AA	Italiano
----------------	----------

PRINCIPIO ATTIVO E FINALITÀ PREVISTA

La Soluzione di controllo per corpi chetonici Go-Keto contiene una concentrazione nota di β -chetoni. È destinata all'uso per confermare che le Strisce reattive per corpi chetonici Go-Keto e il Glucometro e Chetometro Go-Keto stiano funzionando assieme correttamente, e che l'esame sia svolto nel modo giusto.

È necessario svolgere una analisi di controllo per corpi chetonici in questi casi:

- Prima del primo utilizzo del misuratore di corpi β -chetonici, per prendere familiarità con la procedura.
- Prima di utilizzare un nuovo flacone di Strisce reattive per corpi chetonici Go-Keto.
- Qualora si sospetti che il Glucometro e Chetometro Go-Keto o le Strisce reattive per corpi chetonici Go-Keto non stiano funzionando correttamente.
- Qualora si sospetti che i risultati dell'esame per i β -chetoni siano inaccurati, o non riflettano il proprio stato di salute.
- Qualora si sospetti che il misuratore sia danneggiato.
- Dopo la pulizia del misuratore.

Sono disponibili tre livelli di soluzione di controllo per corpi chetonici, 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 autocontrollo. Se si ritiene che il misuratore o le strisce reattive non funzionino correttamente, è possibile svolgere i test di livello 0 o livello 2.

COMPOSIZIONE

La Soluzione di controllo 0 contiene meno dello 0,01% di β -chetoni (principio attivo), la Soluzione di controllo 1 contiene meno dello 0,04% di β -chetoni (principio attivo) e la Soluzione di controllo 2 contiene meno dello 0,06% di β -chetoni (principio attivo), conservati in una soluzione a base di acqua.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione di controllo a temperatura ambiente, tra 5 e 30°C (41-86°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'autocontrollo e l'uso professionale.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I risultati delle analisi con soluzione di controllo sono accurati se i test 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 dei corpi β -chetonici nel sangue. Le soglie per la concentrazione ematica di β -chetoni devono essere stabilite dal proprio diabetologo.
- 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 per corpi chetonici Go-Keto con il Glucometro e Chetometro Go-Keto e le Strisce reattive per corpi chetonici Go-Keto.

MATERIALI FORNITI

- Soluzione di controllo per corpi chetonici
- Foglioletto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Glucometro e Chetometro
- Strisce reattive per corpi chetonici

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accendere il misuratore inserendo una nuova striscia reattiva per corpi chetonici. Consultare il Manuale per l'utente per comprendere come registrare i risultati come una analisi di controllo per corpi chetonici, e per maggiori 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 applicare 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). 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 Glucometro e Chetometro Go-Keto e le Strisce reattive per corpi chetonici Go-Keto stanno funzionando 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. Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo non siano stati aperti per più di 6 mesi. 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.
- Assicurare che il codice stampato sul flacone delle strisce reattive (o sulla busta) in uso corrisponda al codice riportato sul display del misuratore.
- Verificare di usare la Soluzione di controllo per corpi chetonici Go-Keto inclusa nel proprio kit.
- Assicurare di seguire correttamente la procedura di analisi.

Dopo la verifica di tutte le condizioni di cui sopra, ripetere l'analisi di controllo per corpi chetonici con una nuova striscia reattiva per corpi chetonici. Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato sul flacone delle strisce reattive, o sulla busta, il misuratore potrebbe essere guasto. EVITARE DI USARLO per svolgere l'analisi del sangue. Contattare il distributore locale 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 locale.

INDICE DEI SIMBOLI

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

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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

www.swisspointofcare.com

Numero: 1151209301

Data di efficacia: 2020-09-30