

# Healthpro™ Soluzione di controllo del glucosio

## Utilizzo

La soluzione di controllo del glucosio Healthpro™ è utilizzata con le strisce reattive per il test del glucosio Healthpro™. Questo assicura che il glucometro e le strisce reattive stiano lavorando correttamente insieme e/o il test venga eseguito correttamente per la misurazione del glucosio nel sangue. È molto importante che si effettuino regolarmente i test con la soluzione di controllo del glucosio per assicurarsi che i risultati siano precisi. Le soluzioni di controllo del glucosio sono destinate a test per uso esterno (solo uso diagnostico in vitro). Il sistema di monitoraggio della glicemia nel sangue Healthpro™ è per l'autocontrollo.

## Controllo Qualità

Sono garantite delle prestazioni accettabili soltanto quando il risultato di controllo rientra nel range indicato sul flacone delle strisce reattive per il test del glucosio.

## Sintesi

La soluzione di controllo del glucosio Healthpro™ contiene un quantitativo noto di glucosio che reagisce a contatto con le strisce reattive per il test del glucosio Healthpro™. Un test con la soluzione di controllo del glucosio è simile a un test del sangue. Tutto ciò che occorre fare è utilizzare la soluzione di controllo del glucosio Healthpro™ invece di una goccia di sangue. Il risultato del test di controllo effettuato con la soluzione di controllo del glucosio dovrebbe rientrare nel range di risultati riportati sul flacone di strisce reattive per il test del glucosio che state leggendo.

**NOTA:** Se il test di controllo non rientra nel range NON effettuare il test del glucosio.

## Quando eseguire un test di controllo

- Prima di utilizzare una nuova confezione di strisce reattive.
- Per controllare le prestazioni del sistema nel suo complesso (glucometro, striscia reattiva e coerenza della procedura) prima di eseguire un test del glucosio nel sangue.
- Quando il glucometro è nuovo e ci si vuole impraticare con la procedura del test
- Ogni volta che si considera necessario un controllo delle prestazioni.
- Prima di regolare l'assunzione dei farmaci quando un risultato del test del glucosio nel sangue è troppo basso o troppo alto.

## Conservazione e gestione

- Verificare che il flacone della soluzione di controllo sia ben chiuso e conservarlo a temperatura ambiente tra 8 - 30°C.
- Se la soluzione di controllo del glucosio è fredda non dovrà essere utilizzata finché non avrà raggiunto la temperatura ambiente (20 - 25°C).
- Utilizzare prima della data di scadenza indicata sul flacone ed entro 3 mesi dall'apertura. Registrare la data di smaltimento (data di apertura più tre mesi) sul flacone della soluzione di controllo del glucosio. Eliminare dopo tre mesi.

## Procedura di test

Risultati precisi dipendono dall'aver accuratamente seguito tutte le istruzioni per l'uso del prodotto.

1. Si consiglia di portare il glucometro, la soluzione di controllo e le strisce reattive a temperatura ambiente prima del test (20 - 25°C).
2. Prima dell'uso, agitare più volte e delicatamente il flacone.
3. Capovolgere il flacone ed eliminare la prima goccia della soluzione di controllo del glucosio.
4. Pulire la punta del contagocce.
5. La striscia reattiva per il test del glucosio viene inserita completamente nell'alloggiamento del glucometro Healthpro™.
6. Assicurarsi che il numero di codice che appare sullo schermo LCD corrisponda al codice della striscia reattiva apposto sul flacone delle strisce.
7. Specificare che si tratta di un test di controllo del glucosio effettuato con soluzione, e non un normale test del glucosio nel sangue, premendo il tasto UP. Sulla parte inferiore dello schermo apparirà un flaconcino.
8. Mettere una goccia di soluzione su una superficie pulita e asciutta (per esempio: sul coperchio del flacone delle strisce reattive). Prendere il glucometro e appoggiare il margine della striscia reattiva sulla goccia. Tenere la striscia reattiva sulla goccia finché non si sente un "bip".
9. Il risultato comparirà entro 5 secondi.



## Reagenti

Ogni soluzione di controllo del glucosio Healthpro™ viene fornita come soluzione acquosa tamponata e stabilizzata del glucosio D contenente un conservante e altri ingredienti non reattivi.

Bassa (Low): 0,04% del peso di glucosio 99,96% del peso di ingredienti non reattivi

Normale (Normal): 0,12% del peso di glucosio 99,88% del peso di ingredienti non reattivi

Alta (High): 0,20% del peso di glucosio 99,80% del peso di ingredienti non reattivi

## Attenzione

La soluzione di controllo del glucosio Healthpro™ è formulata

soltanto per l'uso diagnostico in vitro. Questo significa che viene utilizzata solo per il test e solo per uso esterno.

- La soluzione di controllo Healthpro™ si deve utilizzare solo con il sistema di monitoraggio della glicemia Healthpro™. Non utilizzare un'altra marca di soluzione di controllo del glucosio.
- Controllare la data di scadenza sul flacone. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Una volta aperta, utilizzare solo entro i tre mesi successivi. Registrare la data di smaltimento sul flacone della soluzione di controllo del glucosio. Eliminare dopo tre mesi.
- Non ingerire. Non adatta al consumo umano.

## Risultati attesi

A temperatura ambiente i risultati del test effettuato con la soluzione di controllo Healthpro™ dovrebbero cadere nel range atteso riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Confrontare il risultato visualizzato sul glucometro con il range per la soluzione di controllo riportato sul flacone delle strisce reattive. Ogni flacone di strisce reattive può avere un range diverso della soluzione di controllo. Se i risultati che si ottengono non rientrano in questo range, il glucometro e le strisce potrebbero non funzionare correttamente. Ripetere il test con la soluzione di controllo del glucosio.

## I risultati fuori dal range possono essere dovuti a:

- non aver seguito le istruzioni di cui alla pagina 17,
- soluzione di controllo scaduta o contaminata,
- striscia reattiva scaduta o danneggiata,
- utilizzo di una striscia reattiva o soluzione di controllo oltre la data di smaltimento, o
- un problema con il glucometro.

## <Azione di follow-up >

1. Verificare il proprio glucometro e la striscia reattiva con la soluzione di controllo del glucosio.
2. Effettuare nuovamente il test.

**Nota:** si prega di fare riferimento alla tabella seguente per identificare il simbolo

	Consultare le istruzioni operative
	In uso
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Per uso diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Limite di temperatura
	Per l'autocontrollo
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

# Healthpro™

**infopia Co., Ltd.**  
891, Hoge-Dong, Dongan-Gu,  
Anyang, Kyunggi, 431-080, Corea  
www.infopia21.com

**EC REP Obelis S.A.**  
Bd. General Wafes 53,  
1030 Bruxelles, Belgio

Vendita:  
**Axapharm AG**  
Zugerstrasse 8a, Baar  
Tel: 041 766 83 83  
Fax: 041 766 83 84

**REF** INF2C28ACH