

IMPORTANTE: Leia cuidadosamente estas informações antes de utilizar a Solução Controlo de Glucose GlucoTouch.

Indicações

Para ser utilizado com o Medidor de Glicemia GlucoTouch® e com as Tiras Reactivas GlucoTouch, como um meio de controlo de qualidade, para verificar se o seu medidor e as tiras reactivas funcionam como um sistema, de forma adequada. A Solução Controlo de Glucose GlucoTouch NÃO se destina a ser utilizada como solução de limpeza.

Como Funciona a Solução de Controlo?

A Solução Controlo de Glucose GlucoTouch contém uma concentração de glucose conhecida, que reage com as Tiras Reactivas GlucoTouch. Quando utilizada seguindo o mesmo procedimento de um teste com sangue, a solução controlo de glucose deve apresentar resultados que se situem dentro da **escala de resultados esperados, impressa na embalagem das tiras reactivas**. Se os resultados se situarem fora da escala indicada, o sistema não está a funcionar correctamente.



Solução Controlo de Glucose Gluco Touch

Quando se Deve Utilizar a Solução Controlo de Glucose GlucoTouch?

A solução de controlo deve ser utilizada:

- Sempre que abrir uma nova embalagem de tiras reactivas.
- Sempre que suspeitar que o medidor ou as tiras reactivas não estão a funcionar correctamente.
- Para aprender ou ensinar a funcionar com o sistema.
- Sempre que os resultados não corresponderem àquilo que você sente.
- Se deixar cair o medidor.

Se estiver a utilizar o procedimento correcto e se o sistema estiver a funcionar adequadamente, deverá obter resultados dentro da escala indicada.

Avisos

- Não ingira ou injecte a solução de controlo.
- Não coloque a solução de controlo em contacto com os olhos.
- A Solução Controlo de Glucose GlucoTouch destina-se exclusivamente a ser utilizada na parte exterior do corpo (utilização para diagnóstico *in vitro*).

Acondicionamento e Manuseamento

A solução de controlo está pronta a ser utilizada na forma como a adquiriu. Não exponha a solução controlo de glucose a temperaturas acima dos 30°C (15-30°). Não coloque no frigorífico ou no congelador. Utilize antes do final do prazo de validade indicada no frasco. Limpe a ponta do frasco com um lenço de papel limpo, isento de loção ou perfume. Volte a fechar com firmeza após cada utilização.

IMPORTANTE: Deite fora a solução de glucose não utilizada 3 meses após a abertura. Quando abrir o frasco da solução controlo de glucose, anote, no rótulo do frasco, a data em que deverá ser deitada fora.

Como é o procedimento do teste com a Solução de Controlo

Material fornecido:

- Solução Controlo de Glucose GlucoTouch (quantidade suficiente para, pelo menos, 75 testes por frasco)

Material necessário mas não fornecido:

- Um Medidor GlucoTouch e um Manual de Utilização
- Tiras Reactivas GlucoTouch

Método para fazer o teste: Para realizar um teste com a solução controlo de glucose, agite primeiro o frasco e siga o mesmo método utilizado para um teste de glucose no sangue, utilizando a solução de controlo em vez da gota de sangue.

Consulte o Manual de Utilização do Medidor GlucoTouch para obter informações mais pormenorizadas.

"Conselhos" para o teste: A obtenção de resultados exactos depende do seguimento cuidadoso de todas as instruções de utilização dos produtos.

- Para ter a certeza de que irá obter resultados correctos, certifique-se de que o medidor se encontra devidamente codificado, de forma a corresponder ao código da embalagem das tiras reactivas.
- Agite a solução controlo de glucose antes de a utilizar.
- Aplique uma gota da solução de controlo na zona reactiva cor-de-rosa.
- A área branca irá absorver o excesso da solução de controlo que possa passar para lá da zona reactiva cor-de-rosa. Se toda a área branca ficar coberta com a solução de controlo, significa que aplicou demasiada solução de controlo. Ao aplicar demasiada solução de controlo pode causar resultados fora da escala. Para evitar resultados incorrectos e sujar o medidor, não insira a tira reactiva impregnada de demasiada solução de controlo.
- Verifique a zona de confirmação, na parte de trás da tira de teste, após ter aplicado a solução de controlo, para confirmar se ficou totalmente azul. Se houver algumas manchas brancas, não aplique solução de controlo em quantidade suficiente. Ao aplicar pouca solução de controlo pode causar resultados incorrectos. No caso de ter aplicado pouca quantidade de solução de controlo, repita o teste com uma nova tira reactiva.
- Feche a tampa do frasco com firmeza.

NOTA: A Tabela de Cores de Apoio Visual GlucoTouch não se destina a ser utilizada com os testes da solução de controlo.

Escala da Solução de Controlo

A temperatura ambiente, 95% dos resultados da Solução Controlo de Glucose GlucoTouch devem situar-se dentro da escala indicada, que se encontra impressa na embalagem das tiras reactivas.



Valores Normais da Solução de Controlo GlucoTouch

(Exemplo)

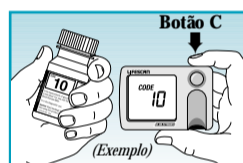
Se os resultados da solução controlo de glucose se situarem fora da escala, deve repetir o teste. Os resultados que se situam fora da escala indicada da solução de controlo podem indicar o seguinte:

- um erro no procedimento;
- a solução controlo de glucose está caducada ou contaminada;
- codificação incorrecta do medidor;
- sujidade dentro do medidor e do suporte da tira de teste;
- deterioração da tira de teste;
- avaria no medidor;
- temperatura ambiente demasiado quente ou demasiado fria.

Consulte o Manual de Utilização do Medidor de Glicemia GlucoTouch em caso de necessitar de ajuda.

Composição Química

A Solução Controlo de Glucose GlucoTouch é uma solução aquosa tamponada e estabilizada de D-glucose, que contém glicerina e um corante. A quantidade de glucose presente é suficiente para ler 100 mg/dL (5,6 mmol/L), aproximadamente, se for medida com o Sistema GlucoTouch. A concentração de glucose, medida por outros métodos, pode ser diferente, porque a quantidade de glucose adicionada compensa a diferente velocidade de reacção da glucose na água comparativamente com glucose no sangue sobre as tiras reactivas GlucoTouch.



Botão C

(Exemplo)

IMPORTANTE:

Se os resultados da Solução Controlo de Glucose GlucoTouch se situarem sistematicamente fora da escala indicada, NÃO utilize o Medidor para fazer o teste com o seu sangue. Contacte a nossa Linha Directa Grátis 0 800 201 203 do Serviço de apoio a Clientes da Lifescan.

O NOSSO COMPROMISSO:

O nosso objectivo é fornecer-lhe produtos de máxima qualidade e um serviço de apoio a clientes competente. Se não ficar totalmente satisfeito com este produto, ou se tiver alguma dúvida quanto à utilização de quaisquer produtos da LifeScan, telefone para o nosso número grátis 0 800 201 203. LifeScan - Pela diabetes e pela vida.

IMPORTANTE: Lea esta información antes de utilizar la Solución Control de Glucosa Gluco Touch.

¿Para qué sirve?

La Solución Control de Glucosa Gluco Touch sirve como control de calidad para comprobar que el funcionamiento conjunto del medidor de glucosa en sangre Gluco Touch® y las tiras reactivas Gluco Touch es correcto. La Solución Control de Glucosa Gluco Touch NO se utiliza para limpiar.

¿Cómo actúa la Solución Control?

La solución control para glucosa contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas Gluco Touch. Cuando se utiliza siguiendo el mismo procedimiento que para un análisis de sangre, la solución control deberá dar unos resultados dentro del margen de resultados esperados que figura impreso en el envase de las tiras reactivas. Si obtiene resultados fuera del margen de resultados esperados significa que el sistema no funciona correctamente.



Solución Control de Glucosa Gluco Touch

¿Cuándo hay que utilizar la Solución Control de Glucosa Gluco Touch?

La solución control debe utilizarse:

- Cada vez que abra un nuevo envase de tiras reactivas.
- Cuando le parezca que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Para enseñar o aprender a utilizar el sistema.
- Cuando los resultados no tengan relación con los síntomas que usted siente.
- Si se le ha caído el medidor.

Deberá obtener unos resultados dentro del margen que figura impreso en el envase de las tiras reactivas, si ha seguido el procedimiento correcto y si el sistema funciona correctamente.

Advertencias

- No beba, ni inyecte la solución control.
- No ponga la solución control en contacto con los ojos.
- La Solución Control de Glucosa Gluco Touch es para uso fuera del cuerpo humano, (uso diagnóstico *in vitro*).

Almacenamiento y manejo

La solución control ya está lista para su uso como usted la compra. No la almacene a temperaturas superiores a 30°C. Guárdela a temperaturas entre 15 y 30°C. No la ponga en el refrigerador, ni en el congelador. Utilícela antes de la fecha de caducidad impresa en el vial. Seque el extremo del vial con un paño limpio, sin loción ni perfume. Vuelva a cerrarlo bien después de usarlo.

IMPORTANTE: Tire la solución que quede a los 3 meses de la apertura del vial. Anote la fecha límite de uso en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez.

¿Cómo es el procedimiento del análisis con la solución control?

Material suministrado:

- Solución Control de Glucosa Gluco Touch (cantidad suficiente para efectuar por lo menos 75 análisis por vial).

Material necesario no suministrado:

- Medidor de glucosa en sangre Gluco Touch y Manual del usuario.
- Tiras reactivas Gluco Touch.

Procedimiento del análisis: Para efectuar el análisis de la solución control de glucosa, primero agite la solución control y después siga el mismo procedimiento que para un análisis de sangre sustituyendo la gota de sangre por la solución control. Consulte el Manual del usuario del medidor Gluco Touch para información más amplia.

Consejos para el análisis: La fiabilidad del resultado depende sobre todo del cuidado que ponga en seguir meticulosamente las instrucciones de uso del producto.

- Para garantizar la validez de los resultados, compruebe que su medidor está correctamente codificado conforme al código que figura en el envase de las tiras reactivas en uso.
- Agite la solución control de glucosa antes de usarla.
- Aplique una gota de la solución control de glucosa en la zona reactiva rosa.
- El área blanca de reserva absorbe la solución control que sobrepase la zona reactiva rosa. Hay un exceso de solución control si todo el área blanca de reserva se cubre de solución control. Si aplica un exceso de solución control puede obtener resultados que no estén dentro del margen de resultados esperados. Para evitar que los resultados sean inexactos y que se manche el medidor, no introduzca una tira reactiva que tenga un exceso de solución control.
- Compruebe que la zona de confirmación situada en la parte posterior de la tira reactiva se ha coloreado completamente azul después de aplicar la solución control. Si presenta manchas blancas significa que no ha aplicado suficiente solución control. Cuando no se aplica la cantidad suficiente de solución control los resultados pueden estar fuera del margen de resultados esperados. Repita el análisis con otra tira reactiva si no había aplicado la cantidad suficiente de solución control.
- Cierre bien el vial.

NOTA: La escala de colores de las Tiras reactivas Gluco Touch no debe utilizarse en los análisis de la solución control.

Margen de la Solución Control

A temperatura ambiente, el 95% de los resultados de la Solución Control de Glucosa Gluco Touch deben estar dentro del margen de resultados esperados que figura impreso en el envase de las tiras reactivas.

Si el resultado del análisis está fuera del margen de resultados esperados, debe repetirse el análisis. Estos resultados erróneos pueden indicar:

- un error en el procedimiento,
- la solución control de glucosa está caducada o contaminada,
- el medidor está mal codificado,
- el soporte de la tira reactiva y el medidor están sucios,
- la tira reactiva está dañada,
- el medidor funciona mal,
- la temperatura ambiente es demasiado alta o demasiado baja.

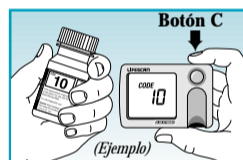
Consulte el Manual del usuario del Sistema para control de glucosa en sangre Gluco Touch.

Tiras reactivas



Margen del Control Gluco Touch

(Ejemplo)



Botón C

(Ejemplo)

Composición química

La Solución Control de Glucosa Gluco Touch es una solución acuosa, tamponada y estabilizada de D-glucosa que contiene glicerol y un colorante. La cantidad de glucosa contenida es suficiente para dar resultados aproximados a 100 mg/dl (5,6 mmol/l) cuando se mide con el Sistema Gluco Touch. La concentración de glucosa medida con otros métodos puede ser diferente porque la cantidad añadida compensa la diferente velocidad de reacción de la glucosa en agua frente a la glucosa en sangre sobre las tiras reactivas Gluco Touch.

IMPORTANTE:

Si los resultados de la solución control de glucosa no están dentro del margen de resultados esperados varias veces consecutivas, NO utilice el medidor para analizar su sangre. Llame al Servicio de Atención al Cliente de LifeScan.

NUESTRO COMPROMISO:

Nuestro objetivo es proporcionarle productos para el cuidado de la salud de calidad y un servicio de atención al cliente eficaz. Si tiene alguna duda sobre el uso del producto o precisa información sobre cualquiera de los productos LifeScan, utilice nuestra línea de teléfono gratuita (900 100 228) del Servicio de Atención al Cliente. LifeScan.

Fabricado por LifeScan Inc.
a Johnson & Johnson company
Milpitas, California 95035, USA
Distribuido por LifeScan
Johnson & Johnson, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid

LIFESCAN

a Johnson & Johnson company



AW *05177201B*