

Glycemic Control

Solução de Controle

PRINCÍPIO E USO PRETENDIDO

A solução de controle Incoterm Glycemic Control contém uma concentração conhecida de glicose. É usado para confirmar se as tiras para teste de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control e o Glicosímetro Incoterm Glycemic Control estão funcionando corretamente e se você está realizando o teste corretamente.

Você deve realizar um teste de controle de qualidade:

- Pelo menos uma vez por semana.
- Você abre uma nova caixa de tira de teste.
- Você deseja verificar o medidor e as tiras de teste.
- Suas tiras de teste foram armazenadas em temperatura ou umidade extremas.
- Você deixou cair o medidor.
- O resultado do seu teste não corresponde a como você se sente.

Três níveis de solução de controle estão disponíveis rotulados como Solução de controle baixo (CTRL L), Solução de controle normal (CTRL N) e Solução de controle alta (CTRL H). A solução de controle N é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Se você acha que seu medidor ou tiras podem não estar funcionando corretamente, você também pode fazer testes de nível alto ou baixo. Entre em contato com seu distribuidor para obter informações sobre a compra de soluções de controle.

COMPOSIÇÃO

A solução de controle baixo contém menos de 0,1% de glicose (ingrediente ativo), a solução de controle normal contém menos de 0,2% de glicose (ingrediente ativo) e a solução de controle alto contém menos de 0,3% de glicose (ingrediente ativo), três níveis de solução de controle com conservantes em uma mistura de base aquosa.

ARMAZENAGEM E MANUSEIO

- Armazene a solução de controle de 2°C a 30°C.
- Não refrigerar ou congelar.
- Se a solução de controle estiver fria, não use até que esteja em temperatura ambiente.

• Use antes da data de validade indicada no frasco. Observação: todas as datas de vencimento são impressas no formato ano-mês. 2023-01 indica janeiro de 2023.

• A solução de controle expira 6 meses após o frasco ser aberto pela primeira vez. Registre a data de descarte no rótulo do frasco.

Nota: Descarte a solução de controle vencida de acordo com a regulamentação local.

PRECAUÇÕES

• Para uso diagnóstico in vitro. A solução de controle é para testes somente fora do corpo. Não engula ou injete. Para autoteste e uso profissional.

• Agite bem antes de usar.

• Os testes da solução de controle são especificados para serem precisos apenas quando testados entre 15°C e 40°C.

• As faixas de controle mostradas no rótulo do frasco da tira de teste ou na embalagem não são uma faixa recomendada para o seu nível de glicose no sangue. Os seus intervalos alvo de glicose no sangue pessoais devem ser determinados pelo seu profissional de saúde especializado em diabetes.

• Não toque a extremidade da tira de teste no frasco da solução de controle. Isso pode fazer com que contaminantes entrem no frasco da solução de controle.

• Não use a solução de controle se a embalagem estiver danificada.

• Use apenas a solução de controle da marca Incoterm Glycemic Control com seu Glicosímetro Incoterm Glycemic Control e tiras de teste da marca Incoterm Glycemic Control.

INSTRUÇÕES DE USO

Material fornecido: Solução Controle.

Material necessário, mas não fornecido: Glicosímetro Incoterm Glycemic Control; Tiras de Teste.

1. Ligue o medidor inserindo uma nova tira de teste. Consulte os detalhes do Manual do usuário do medidor sobre como operar o medidor.

2. Agite bem o frasco da solução de controle. Aperte

o frasco da solução de controle suavemente e descarte a primeira gota. Se a ponta entupir, bata levemente com a ponta em uma superfície limpa e dura, agite novamente e use.

3. Esprema uma segunda gota pequena em uma superfície limpa e não absorvente e toque imediatamente a ponta da amostra da tira de teste na gota da solução de controle até que o medidor apite.

Notas: Não aplique a solução de controle na tira de teste diretamente do frasco.

Se a amostra da solução de controle não preencher completamente a janela de verificação, não adicione uma segunda gota.

Descarte a tira de teste e recomece com uma nova tira de teste.

4. Leia o resultado no visor do medidor após um bipe.

RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do teste da solução de controle devem estar dentro da faixa de controle. Os intervalos para três níveis (CTRL L, CTRL N e CTRL H) são exibidos no rótulo do frasco da tira de teste. Para confirmação dos resultados, os testes de solução de controle baixo devem estar dentro do intervalo CTRL L, os testes de solução de controle normal devem estar dentro do intervalo CTRL N e os testes de solução de controle alto devem estar dentro do intervalo CTRL H. Se os resultados do teste com a solução de controle estiverem dentro da faixa de controle especificada, isso indica que seu Sistema de Monitoramento de Glicose

no Sangue está funcionando corretamente e você está realizando o procedimento corretamente.

Se os resultados dos testes da solução de controle não estiverem dentro da respectiva faixa:

- Verifique o prazo de validade da tira de teste e da solução de controle. Certifique-se de que o frasco da tira de teste não foi aberto por mais de 6 meses e o frasco da solução de controle não foi aberto por mais de 6 meses. Descarte todas as tiras de teste ou solução de controle vencidas.
- Confirme se a temperatura na qual você está testando está entre 15°C e 40°C.
- Certifique-se de que o frasco da tira de teste e o frasco da solução de controle estão bem fechados.
- Confirme se você está usando a solução de controle da marca Incoterm Glycemic Control.
- Certifique-se de que seguiu o procedimento de teste corretamente.

Depois de verificar todas as condições listadas acima, repita o teste da solução de controle com uma nova tira de teste. Se os seus resultados ainda estiverem fora da faixa indicada no rótulo do frasco da tira de teste ou na bolsa de alumínio, seu medidor pode não estar funcionando corretamente. NÃO use o sistema para testar sangue. Contate seu distribuidor para obter ajuda. Para obter instruções completas, consulte o Manual do usuário incluído com seu medidor. Para perguntas ou problemas adicionais com este produto, entre em contato com seu distribuidor para obter ajuda.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

| | | | | | |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------------|---|--|
|  | Consulte as instruções de uso |  | Use até |  | Contém o suficiente para <math>n> testes |
|  | Apenas para uso diagnóstico |  | Número de Lote |  | Faixa de controle |
|  | Limitações de temperatura |  | Fabricante |  | Número de catálogo |
|  | Não reutilizar |  | Use até 6 meses a partir da abertura | | |

Precauções, restrições, armazenamento e instruções de uso vide manual de instruções

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin
CRQ/RS: 05202514
Número de registro Anvisa: 10343200048

Modelo
VCC01

Rev.001_04/2023_MKT/PNN

Importado por: Incoterm Soluções em Medição LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000
CNPJ: 07.156.352/0001-19
Tel.: 51 3245.7100
www.incoterm.com.br



Fabricado por: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, China