

UTILISATION CONFORME

La solution de contrôle est une solution aqueuse de glucose contenant de petites quantités de composants non réactifs et de colorant alimentaire et utilisée pour vérifier la précision de l'ensemble du système de contrôle de la glycémie. Le test avec solution de contrôle sert à vérifier les performances du glucomètre, de la bandelette de test et de vos procédures d'analyses.

Quand effectuer un test avec solution de contrôle

1. Lorsque vous utilisez le système de contrôle de la glycémie pour la première fois.
2. Lorsque vous utilisez un nouveau lot de bandelettes de test.
3. En cas de doute sur les performances du système ou à intervalles réguliers pour vérifier la précision, par exemple une fois par semaine.
4. En cas d'ajustement de votre traitement du diabète.
5. Lorsque le taux de glycémie mesuré est inférieur ou supérieur à votre taux habituel.

Composition de la solution de contrôle

Chaque solution de contrôle est fournie comme une solution aqueuse tampon stabilisée de glucose D(+) contenant un conservateur et d'autres composants non réactifs. Les solutions sont formulées pour réagir de manière équivalente sur un échantillon de sang total présentant des concentrations de glucose approximatives de 50, 110 ou 300 mg/dL. Les plages effectives spécifiques au lot sont imprimées

Solution de contrôle	mg/dL	mmol/L
Faible	50	2.8
Normal	110	6.1
Élevé	300	16.7

ATTENTION: la solution de contrôle est destinée à un usage in vitro uniquement. Elle ne doit être ni avalée ni injectée. L'utilisation de la solution de contrôle est recommandée pour vérifier les performances du système et ne peut remplacer l'analyse elle-même du sang capillaire total pour définir le taux de glycémie.

Matériel requis

1. Glucomètre
2. Bandelette de test
3. Solution de contrôle

Remarque: vérifiez que vous utilisez le même modèle de bandelettes de test et de glucomètre.



Procédure de test

Remarque: vérifiez que la solution est à température ambiante (entre 15 °C et 35 °C ou 59°F et 95°F) avant d'effectuer le test.

Préparation

Vérifiez que vous avez réglé le glucomètre en mode « ctl » de test avec solution de contrôle afin que le résultat ne soit pas enregistré dans la mémoire ni utilisé pour le calcul de la moyenne. Veuillez lire le manuel de l'utilisateur du système de contrôle de la glycémie.

Test

1. Insérez une bandelette de test, l'extrémité de la barre de contact située devant, dans l'orifice d'introduction du glucomètre. Le glucomètre s'allume automatiquement. Un bip retentit et des lignes en pointillés s'affiche suivi du symbole  clignotant.
2. Lorsque le symbole  apparaît, appuyez sur le bouton S pendant 3

secondes pour activer le mode Solution de contrôle. Le symbole « ctl » indique que le glucomètre consignera l'analyse en cours comme une analyse avec solution de contrôle. Vous êtes à présent prêt pour appliquer la solution de contrôle.

3. Jetez la première goutte de solution de contrôle et pincez pour extraire une petite goutte de solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante (telle qu'un morceau propre de papier ciré). N'appliquez pas la solution de contrôle sur la bandelette de test directement du flacon.
4. Approchez la pointe de la bandelette de test pour toucher légèrement la goutte de solution de contrôle. La solution est automatiquement amenée sur la bandelette par la pointe. Patientez jusqu'à ce que le glucomètre émette un bip. Le glucomètre entame un compte-à-rebours de 5 à 1 et le résultat de l'analyse avec la solution de contrôle s'affiche.

ATTENTION:

- Utilisez le même modèle de bandelette de test de contrôle et de glucomètre.
- N'appliquez PAS la solution de contrôle sur la bandelette de test directement du flacon. Ceci peut entraîner la contamination et diminuer la concentration de la solution de contrôle. Vous DEVEZ d'abord placer une goutte de solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante.

5. Comparez les résultats avec la plage de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes de test. Les résultats doivent être compris dans la plage spécifiée sur le flacon de bandelettes de test.

Comparaison des résultats obtenus avec la solution de contrôle

Si le résultat du test est hors de la plage spécifiée imprimée sur le flacon de bandelettes de test, répétez le test.

Les résultats hors de la plage spécifiée peuvent avoir les raisons suivantes :

1. Erreur lors de la réalisation du test
2. Température de la solution de contrôle inférieure à 15°C (59°F) ou supérieure à 35°C (95°F).
3. Solution de contrôle périmée ou contaminée
4. Bandelettes de test périmées ou contaminées
5. Dysfonctionnement du glucomètre

Si le problème persiste, un dysfonctionnement du système peut en être la cause. N'utilisez PLUS le système pour analyser votre taux de glycémie. Si les résultats obtenus restent hors de la plage spécifiée, veuillez contacter le service clients Spengler ou envoyer un courriel : contact@spengler.fr

Stockage et stabilité

Pour de meilleurs résultats, stockez la solution de contrôle à température ambiante ; ne la réfrigérez pas. Observez la date de péremption pour la stabilité. La solution NE doit PAS être utilisée après la date de péremption ou 3 mois après l'ouverture.

Importé et distribué par :

SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix en Provence - FRANCE
E-mail: contact@spengler.fr - www.spengler.fr



Tyson Bioresearch, Inc.

5F., No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd., ZhuNan Township, Miaoli County 35053, Taiwan



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany