



# Solución de Control Prospecto

<b>REF</b> DMCS01-01	<b>Español</b>
----------------------	----------------

## PRINCIPIOS Y USO PREVISTO

La Solución de Control de DiaMan contiene una concentración conocida de glucosa. Se utiliza para confirmar que las tiras reactivas de glucosa en sangre DiaMan y los medidores de glucosa en sangre DiaMan Mini o DiaMan Smart funcionan correctamente al utilizarse juntos y que está realizando la prueba de su nivel de glucosa en sangre correctamente.

- Debería realizar una prueba de control de calidad:
- Al menos una vez por semana
  - Antes de utilizar una nueva caja de tiras reactivas
  - Cuando quiera comprobar el medidor y las tiras reactivas
  - Si las tiras reactivas se guardan a temperaturas o humedad extremas
  - Después de un golpe o caída del medidor.
  - Cuando sospeche que los resultados de las pruebas no son exactos. O si los resultados no coinciden con su estado físico en el momento de la medición

Hay tres niveles de solución de control disponibles: (**Bajo**) es la Solución de Control baja, (**Normal**) la Solución de Control normal y (**Alto**) la Solución de Control alta. La solución de control **Normal**, es suficiente para la mayoría de las pruebas de autocontrol. Si piensa que el medidor o las tiras no funcionan correctamente, puede realizar también una prueba de nivel baja o nivel alta. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más información al comprar la solución de control.

## COMPOSICIÓN

La Solución de Control de nivel bajo contiene menos de 0.1 % de glucosa (ingrediente activo). La Solución de Control normal contiene menos de 0.2 % de glucosa (ingrediente activo) y la Solución de Control alta contiene menos del 0,3% de glucosa (ingrediente activo). Todas incluyen conservadores en una mezcla de base acuosa.

## ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene la Solución de Control entre 2 y 30°C (36-86°F).
- No la refrigere ni congele.
- Si la Solución de Control está fría, no la utilice hasta que su temperatura llegue a la temperatura ambiente.
- Utilice antes de que se cumpla la fecha de caducidad del producto que aparece en la botella.  
**Nota: Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato año/mes. 2017-01 indica enero de 2017.**
- La Solución de Control caducará 6 meses después de abrir la botella por primera vez. Apunte en la etiqueta de la botella esta otra fecha de caducidad según la fecha de su apertura.  
**Nota: Deseche la Solución de Control caducada cumpliendo las regulaciones locales.**

## PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Utilice la Solución de Control exclusivamente para realizar pruebas no invasivas. No ingiera ni inyecte la solución. Para autocontrol del paciente y uso profesional.
- Agite bien antes de usar.
- Para lograr resultados exactos, realice la prueba con la Solución de Control entre 15 y 40°C (59-104°F).
- Los rangos de control que se muestran en el bote de tiras reactivas (o en la bolsa de aluminio) no son los rangos recomendados para su nivel de glucosa en sangre. Los rangos de sus objetivos personales de glucosa en sangre deben ser determinados por su especialista en diabetes.
- No toque el extremo de la tira reactiva con la botella de la solución de control. Esto puede hacer que entren contaminantes a la botella.
- No utilice la solución de control si el paquete está dañado.
- Sólo utilice la Solución de Control de marca DiaMan con las tiras reactivas DiaMan y el medidor de marca DiaMan Mini o DiaMan Smart.

## MATERIALES INCLUIDOS

- Solución de Control
- Prospecto

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Medidor
- Tiras Reactivas

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una nueva tira reactiva para encender el medidor. Consulte el manual del usuario del medidor para obtener

- información detallada sobre su funcionamiento.
2. Agite bien la botella con la solución de control. Agítela suavemente la botella de la solución de control. Deseche la primera gota. Si se tapa la punta, golpee suavemente la punta en una superficie firme y limpia. Vuelva a agitarla y luego úsela. Haga la prueba inmediatamente después de que se haya vertido la Solución de Control.
  3. Vierta otra gotita en una superficie limpia no absorbente. Haga que la punta de muestra de la tira reactiva toque la gota de la solución de control. Asegúrese de que la tira absorba una cantidad suficiente de muestra hasta que el medidor emita un pitido.  
**Notas: No aplique Solución de Control en la tira directamente desde la botella. Si la muestra de la Solución de Control no llena la ventana de verificación por completo, no agregue una segunda gota. Descarte la tira reactiva y vuelva a comenzar con una tira nueva.**
  4. Lea el resultado de la pantalla del medidor después de un pitido.

## RESULTADOS ESPERADOS

Asegúrese de que los resultados de la prueba con Solución de Control estén dentro del rango de control. Los rangos de tres niveles (**Bajo**, **Normal** y **Alto**) se muestran en el frasco de tiras reactivas o en la bolsa de aluminio. Para confirmar los resultados, las pruebas con la Solución de Control de nivel bajo deben estar dentro del rango **Bajo**, las pruebas con la Solución de Control normal deben estar dentro del rango **Normal** y Las pruebas con la Solución de Control alta deben estar dentro del rango **Alto**. Si los resultados de la prueba están dentro de los rangos respectivos, significa que su sistema de supervisión de glucosa en sangre funciona bien y que está realizando las medidas correctamente.

- Si los resultados de la prueba no están dentro de los rangos respectivos:
- Compruebe la fecha de caducidad de la tira reactiva y de la solución de control. Asegúrese de que el frasco de tiras reactivas no ha estado abierto durante más de 6 meses y la botella de solución de control no ha estado abierta durante más de 6 meses. Deseche la Solución de Control y de las tiras reactivas caducadas.
  - Asegúrese de realizar la prueba a una temperatura de entre 10°C y 40°C (50-104°F).
  - Asegúrese de que el frasco de tiras reactivas y la botella de Solución de Control estén bien cerradas.
  - Verifique que está usando la Solución de Control DiaMan.
  - Asegúrese de que está realizando el procedimiento de prueba de forma correcta.
- Después de verificar todos los puntos enumerados anteriormente, repita la prueba con la Solución de Control con una tira nueva. Si los resultados todavía están fuera del rango indicado en el frasco de tiras reactivas o en envase individual, es posible que el medidor no esté funcionando correctamente. NO utilice el sistema para realizar pruebas de sangre. Comuníquese con su distribuidor para obtener ayuda. Para obtener las instrucciones completas, consulte el Manual del usuario que viene con el medidor. Si tiene otras preguntas o problemas con este producto, por favor póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

## INDICE DE SIMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Usar antes de	<b>REF</b>	Número de Catálogo
<b>IVD</b>	Para diagnóstico <i>in vitro</i> solamente	<b>LOT</b>	Número de lote	<b>CTRL</b>	Rango del control
	Fabricante		Limitaciones de temperatura	<b>EC REF</b>	Representante autorizado

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

**Fabricado por:**  
VivaChek Laboratories Inc.  
913 N Markey St. Suite 200,  
Wilmington, DE 19801, USA

**Panamá**  
**Fabricado para:**  
DiaMan Medical SA de CV  
Azteca Norte #4426 Local 2A  
Santiago Momoxpan  
San Pedro Cholula, Puebla,  
México, C.P. 72760

**Importado y distribuido por:**  
JJ Central American Company Inc. Calle  
54 Este de Obarrio, PH Alitum tower. Piso  
19, Local 1902, Oficina 4, Ciudad de  
Panamá, República de Panamá

**México**  
**Importado y distribuido por:**  
DiaMan Medical SA de CV  
Azteca Norte #4426 Local 2A  
Santiago Momoxpan  
San Pedro Cholula, Puebla  
México, C.P. 72760  
www.diaman.net

**EC REF** Landlink GmbH  
Dorfstrasse 2/4, 79312,  
Emmendingen, Germany  
Tel / Fax: 0049 7641 962855  
E-mail: info@landlink.eu

www.diaman.net



Número:  
Fecha de vigencia: 2019-08-06