

REF G123-311

English

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call[®] Plus* Glucose Control Solution contains a known concentration of glucose. It is used to confirm that your *On Call[®] Plus* Blood Glucose Test Strips and *On Call[®] Plus* Blood Glucose Meter are working together properly and that you are performing the test correctly.

You should perform a quality control test:

- Before you first use your meter to familiarize yourself with its operation.
- When using a new box of test strips.
- When you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- When you suspect that your test results are inaccurate, or if they are inconsistent with how you feel.
- If you suspect your meter is damaged.
- At least once a week.
- After cleaning your meter.

Two levels of control solution are available labeled Control Solution 1 and Control Solution 2. Control Solution 1 is sufficient for most self-testing needs. If you think your meter or strips may not be working correctly, you may also want to do a level 2 test.

COMPOSITION

Control Solution 1 contains less than 0.2% glucose (active ingredient) and Control Solution 2 contains less than 0.4% glucose (active ingredient), both with preservatives in an aqueous based mixture.

STORAGE AND HANDLING

- Store the control solution at room temperature, 59-86°F (15-30°C).
 - Do not refrigerate or freeze.
 - If the control solution is cold, do not use until it has warmed to room temperature.
 - Use before the unopened expiration date that is shown on the bottle.
- Note:** All expiration dates are printed in Year-Month format. 2013-01 indicates January, 2013.
- Each bottle of control solution can be used for 3 months after you first open it. The control solution will expire 3 months after the bottle is opened for the first time. Record this opened expiration date on the bottle label.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use. The control solution is for testing only outside the body. Do not swallow or inject. For self-testing and professional use.
- Shake well before using.
- Control solution tests are specified to be accurate only when tested between 59 and 104°F (15-40°C).
- The control ranges shown on the test strip vial are not a recommended range for your blood glucose level. Your personal blood glucose target ranges should be determined by your diabetes healthcare professional.
- Do not touch the end of the test strip to the control solution bottle. This could cause contaminants to enter the control solution bottle.
- Use only *On Call[®] Plus* brand control solution with your *On Call[®] Plus* brand meter and *On Call[®] Plus* brand test strips.

MATERIALS PROVIDED

- Control Solution
- Package Insert

Please contact Customer Support at **1-800-838-9502** for more information on obtaining a control solution kit.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
- Test Strips

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Power on the meter by inserting a new test strip. Refer to your meter's User's Manual details on how to record the result as a quality control test and for further details on operating the meter.
2. Shake the control solution bottle thoroughly.
3. Squeeze the control solution bottle gently and discard the first drop. If the tip clogs, tap the tip gently on a clean, hard surface, shake again, and then use.
4. Squeeze out a second small drop on a clean nonabsorbent surface. Touch the sample tip of the test strip to the control solution drop. If the audio option is turned on, the meter will beep to indicate a sufficient sample has been applied.
Notes: Do not apply control solution to the test strip directly from the bottle.
If the control solution sample does not completely fill the check window, do not add a second drop. Discard the test strip and start over with a new test strip.
5. Read the result from the meter display.

EXPECTED RESULTS

Control solution test results should be within the control range. The ranges for both (CTRL 1 and CTRL 2) are displayed on the test strip vial. For confirmation of results, Control Solution 1 tests should fall within the CTRL 1 range, and Control Solution 2 tests should fall within the CTRL 2 range. If the test results with control solution fall within the specified control range, it indicates your Blood Glucose Monitoring System is working properly and you are performing the procedure correctly.

If the control solution test results do not fall within the respective ranges:

- Check the expiration date of the test strip and control solution. Make sure that neither the test strip vial nor the control solution bottle has been opened for more than 3 months. Discard any expired test strips or control solution.
- Confirm the temperature in which you are testing is between 59 and 104°F (15-40°C).
- Make sure that the test strip vial and the control solution bottle have been tightly capped.
- Make sure the code number on the vial of test strips you are using matches the code number stored in the meter memory.
- Confirm that you are using *On Call[®] Plus* brand control solution.
- Make sure that you followed the test procedure correctly.

After checking all of the conditions listed above, repeat the control solution test with a new test strip. If your results still fall outside the range indicated on the test strip vial label, your meter may not be working properly. **DO NOT** use the system to test blood. Contact Customer Support at **1-800-838-9502** for help. For complete instructions, please refer to the User's Manual included with your meter. For additional questions or issues with this product, please contact Customer Support at **1-800-838-9502**, 24 hours a day, 365 days a year.



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Customer Support: **1-800-838-9502**
www.acondiabetescare.com

REF G123-311

Español

PRINCIPIO Y USO DESEADO

La Solución de Control de Glucosa *On Call® Plus* contiene una concentración conocida de glucosa. Se utiliza para confirmar que sus Tiras de Glucosa en Sangre *On Call® Plus* y el Medidor de Glucosa en Sangre *On Call® Plus* están trabajando conjuntamente en forma apropiada y que están realizando el examen correctamente.

Cuando se debe realizar una prueba de control de calidad:

- Antes de usar por primera vez de su medidor para familiarizarse con el manejo.
- Antes de usar una nueva caja de tiras de examen.
- Cuando sospeche que el medidor o las tiras no están trabajando apropiadamente.
- Cuando sospeche que los resultados de sus exámenes son inexactos, o no son consistentes con la manera de sentirse.
- Si sospecha que su medidor ha sido dañado.
- Al menos una vez a la semana.
- Después de limpiar su medidor.

Dos niveles de solución de control rotulados están disponibles Solución de Control 1 y Solución de Control 2. La Solución de Control 1 es suficiente para la mayoría de las necesidades de auto examen. Si piensa que su medidor o tiras no están trabajando correctamente entonces también puede hacer un examen con el nivel 2.

COMPUESTO

La Solución de Control 1 contiene menos de 0.2% de glucosa (ingrediente activo) y la Solución de Control 2 contiene menos de 0.4% de glucosa (ingrediente activo), ambos con preservativos en una mezcla base de solución acuosa.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacene la solución de control a temperatura ambiente, 59-86°F (15-30°C).
- No la refrigere o congele.
- Si la solución de control está fría, no la use hasta que haya alcanzado temperatura ambiente.
- Use la solución de control antes de la fecha cerrada de expiración que muestra el rótulo del frasco.
Nota: Todas las fechas de expiración están impresas en un formato Año-Mes, 2013-01 indica Enero, 2013.
- Cada frasco de solución de control puede usarse durante 3 meses después de haber sido abierto por primera vez. La solución de control expirará 3 meses después que el frasco haya sido abierto por primera vez. Anote esta fecha de expiración del frasco abierto en el rótulo del frasco.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*. La solución de control es para usarla únicamente fuera del cuerpo humano. No la ingiera o inyecte. Para uso profesional o auto examen.
- Agite bien antes de usarla.
- Los exámenes con solución de control se especifican para ser precisas solamente cuando se realizan entre 59 y 104°F (15-40°C).
- Los rangos de control que muestran los tubos de tiras de examen no son rangos recomendados para su nivel de glucosa. Los rangos para sus metas personales deben ser establecidos por el profesional a cargo del cuidado de su diabetes.
- No toque el frasco de solución de control con la punta de la tira de examen. Esto podría permitir que sustancias contaminantes puedan ingresar al frasco de la solución de control.
- Utilice únicamente la Solución de Control marca *On Call® Plus* con su Medidor marca *On Call® Plus* y sus Tiras de Examen para Glucosa en Sangre *On Call® Plus*.

MATERIELES QUE SE PROVEEN

- Solución de Control
- Paquete de Insertos

Por favor, comunicarse con el Departamento Servicio al **1-800-838-9502** para obtener más información sobre cómo obtener el kit de solución de control.

MATERIELES QUE SE REQUIEREN PERO QUE NO SE PROVEEN

- Medidor
- Tiras de Examen

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una nueva tira para que se active el medidor. Consulte con su Manual de Usuario para mayores detalles sobre el manejo del medidor.
2. Sacuda el frasco, de la solución de control, fuertemente.
3. Exprima suavemente el frasco de la solución de control y deseche la primera gota. Si la tapa se obstruye, golpee la punta del frasco suavemente en una superficie limpia y dura, vuelva a agitar nuevamente el frasco, y luego úselo.
4. Exprima una segunda gota pequeña en una superficie limpia no absorbente. Toque con la punta de la muestra de la tira de examen la gota de la solución de control. Si la opción audio está preñida el medidor emitirá un sonido indicando que suficiente cantidad de muestra ha sido aplicada.
Notas: No aplique la solución de control directamente del frasco a la tira de examen.
Si la muestra de la solución de control no cubre completamente la ventana de verificación, no añada una segunda gota. Deseche la tira de examen y comience de nuevo con una nueva tira de examen.
5. Lea el resultado que muestra la pantalla.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados del examen de la solución de control deben encontrarse dentro de los rangos del control. Los rangos para ambos (CTRL 1 Y CTRL 2) están impresos en el tubo de examen. Para confirmación de resultados, La Solución de Control 1 debe caer en el rango CTRL 1, y la Solución de Control 2 debe caer en el rango de CTRL 2. Si los resultados del examen con la solución de control se encuentran dentro de los rangos específicos de control, indica que su Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre está funcionando apropiadamente y usted está realizando los procedimientos correctamente.

Si los resultados del examen no están de acuerdo con los respectivos rangos:

- Verifique la fecha de expiración de las tiras de examen y de la solución de control. Asegúrese que ni el tubo de las tiras de examen ni el frasco de la solución de control fueron abiertos por primera vez por mas de 3 meses. Deseche cualquier tira de examen o solución de control vencidas.
- Confirme que la temperatura en la que está analizando esté entre 59 y 104°F (15-40°C).
- Asegúrese que el tubo de las tiras de examen y el frasco de la solución de control estaban bien tapados.
- Asegúrese que el número del código en el tubo de las tiras de examen que está usando concuerda con el número del código almacenado en la memoria del medidor.
- Confirme que la solución de control que está usando es de la marca *On Call® Plus*.
- Asegúrese que ha seguido los procedimientos de examen correctamente.

Después de verificar lo señalado en la parte anterior, repita el examen de la solución de control con una nueva tira de examen. Si sus resultados aún siguen estando fuera del rango indicado en el rótulo del tubo de la tira de examen, su medidor podría no estar funcionando bien. NO USE el sistema para examinar sangre. Contacte al Cliente al **1-800-838-9502** para que lo ayude.
Para una información completa, consulte con su Manual de Usuario que se incluye con el analizador. Para preguntas o problemas con este producto, por favor contacte al Cliente al **1-800-838-9502**, las 24 horas del día, los 365 días del año.



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Customer Support: **1-800-838-9502**
www.acondiabetescare.com