



Glucose Control Solution Package Insert

REF G125-122	English
--------------	---------

PRINCIPLE AND INTENDED USE

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

You should perform a quality control test:

- Before you use your meter for the first time. This will help you get used to this test.
- Before 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 do not match 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. They are 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 have preservatives in an aqueous based mixture.

STORAGE AND HANDLING

- Store the control solution at 36-86°F (2-30°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-Date format. 2018-01-30 means January 30th, 2018.
- Use the control solution only for 6 months after you first open it. The control solution will expire 6 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. Use the control solution to test only outside the body. Do not swallow or inject. For self-testing use.
- Shake well before using.
- To get accurate results, do control solution testing between 50 and 104°F (10-40°C).
- The control ranges shown on the test strip vial (or on the foil pouch) are not a recommended range for your blood glucose level. Figure out your personal blood glucose target ranges with your doctor.
- 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® Vivid* brand control solution with your *On Call® Vivid* or *On Call® Vivid Pal* brand meter and *On Call® Vivid* 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. Insert a new test strip to turn on the meter. Refer to your meter's User's Manual details on how to record the result as a quality control test, and more details on operating the meter.
 2. Shake the control solution bottle thoroughly.
 3. Squeeze the control solution bottle gently. 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. Ensure the strip gets enough sample.
Notes: Do not apply control solution to the test strip straight 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

Make sure the control solution test results are in the control range. The ranges for both CTRL 1 and CTRL 2 are displayed on the test strip vial (or on the foil pouch). For confirmation of results, Control Solution 1 tests should fall within the CTRL 1 range. Control Solution 2 tests should fall within the CTRL 2 range. If the test results are in the respective ranges, this means your Blood Glucose Monitoring System is working right and you are doing the procedure correctly.

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

- Check the expiration date of the test strip and control solution. Make sure that the test strip vial and the control solution bottle have not been open for more than 6 months. Throw away any expired test strips or control solution.
- Make sure you are testing at a temperature between 50 and 104°F (10-40°C).
- Make sure that the test strip vial and the control solution bottle have been tightly capped.
- Confirm that you are using *On Call® Vivid* brand control solution.
- Make sure that you followed the test procedure correctly.

After checking everything 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 or on the foil pouch, your meter may not be working properly. DO NOT use the system to test blood. Contact Customer Support 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. Customer Service is open 24 hours a day, 365 days a year.



ACON Laboratories, Inc.
San Diego, CA 92121, USA
Customer Support 1-800-838-9502
www.oncallmeters.com

Number: 1150645403
Effective Date: 2016-08-16

REF G125-122

Español

USO PRINCIPAL Y PREVISTO

La solución de control de *On Call® Vivid* contiene una concentración conocida de glucosa. Se utiliza para confirmar que las tiras de examen *On Call® Vivid* y el medidor de glucosa *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal* funcionan correctamente. También confirma que está realizando la prueba correctamente.

Debe realizar una prueba de control de calidad:

- Antes de utilizar el medidor por primera vez Esto lo ayudará a familiarizarse con la prueba.
- Antes de utilizar una nueva caja de tiras de examen
- Cuando sospeche que el medidor o las tiras de examen no funcionan correctamente.
- Cuando sospeche que los resultados de las pruebas no son exactos. O si los resultados no coinciden con lo que Usted siente.
- Si sospecha que el medidor está dañado.
- Al menos una vez por semana
- Después de limpiar el medidor.

Existen dos niveles de solución de control disponibles. Son la Solución de control 1 y la Solución de control 2. La solución de control 1 es suficiente para la mayoría de las pruebas de autocontrol. Si piensa que el medidor o las tiras tal vez no funcionan correctamente, puede realizar también una prueba de nivel 2.

COMPOSICIÓN

La solución de control 1 contiene menos de 0.2 % de glucosa (ingrediente activo). La solución de control 2 contiene menos de 0.4 % de glucosa (ingrediente activo). Ambas tienen conservantes en una mezcla de base acuosa.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene la solución de control a 36-86 °F (2-30 °C).
- No la refrigere ni congele.
- Si la solución de control está fría, no la utilice hasta que llegue a temperatura ambiente.
- Utilice antes de la fecha de vencimiento del producto que aparece en la botella antes de abrir.
Nota: Todas las fechas de vencimiento están impresas en el formato Año-Mes-Día. 2018-01-30 indica 30 de Enero, 2018.
- Use la solución de control solamente hasta 6 meses después de abrirla por primera vez. La solución de control vencerá 6 meses después de abrir la botella. Registre la fecha de vencimiento según la fecha de apertura en la etiqueta de la botella.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Utilice la solución de control solamente para realizar pruebas no invasivas. No ingiera ni inyecte la solución. Para autocontrol del paciente.
- Agite bien antes de usar.
- Para lograr resultados exactos, realice la prueba con la solución de control entre 50 y 104 °F (10-40 °C).
- Los rangos de control que se muestran en el frasco de tiras de examen (o en el envase individual de aluminio) no son rangos recomendados para su nivel de glucosa en sangre. Defina sus rangos de glucosa en sangre ideales con su médico.
- No toque el extremo de la tira de examen con la botella de la solución de control. Esto puede hacer que ingresen contaminantes a la botella.
- Utilice solo la solución de control *On Call® Vivid* con las tiras de examen *On Call® Vivid* y el medidor *On Call® Vivid* o *On Call® Vivid Pal*.

MATERIALES INCLUIDOS

- Solución de Control
- Instrucciones de uso

Comuníquese con Atención al Cliente al 1-800-838-9502 para obtener más información sobre cómo obtener el equipo de solución de control.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Medidor
- Tiras de Examen

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una nueva tira de examen para encender el medidor. Consulte el Manual del Usuario del medidor para obtener información detallada sobre cómo registrar el resultado como una prueba de control de calidad y más información detallada sobre el funcionamiento del medidor.
2. Agite bien la botella con la solución de control.
3. Apriete 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 usela.
4. Vierta otra gotita en una superficie limpia no absorbente. Haga que la punta de muestra de la tira de examen toque la gota de la solución de control. Asegúrese de que la tira absorba una cantidad suficiente de muestra.
Nota: 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 de examen y vuelva a comenzar con una tira nueva.
5. Lea el resultado en la pantalla del medidor.

RESULTADOS ESPERADOS

Asegúrese de que los resultados de la prueba con solución de control estén dentro del rango de control. Los rangos de CTRL 1 y CTRL 2 se muestran en el frasco de tiras de examen (o en el envase individual de aluminio). Para confirmar los resultados, las pruebas con la Solución de control 1 deben estar dentro del rango CTRL 1. Las pruebas con la solución de control 2 deben estar dentro del rango CTRL 2. Si los resultados de la prueba están dentro de los rangos respectivos, significa que su sistema de monitoreo de glucosa en sangre funciona bien y que está realizando el procedimiento correctamente.

Si los resultados de la prueba no están dentro de los rangos respectivos:

- Controle la fecha de vencimiento de la tira de examen y la solución de control. Asegúrese de que el frasco de tiras de examen y la botella de la solución de control no estén abiertos desde hace más de 6 meses. Deseché de la solución de control y las tiras de examen vencidas.
- Asegúrese de realizar la prueba a una temperatura entre 50 y 104 °F (10-40 °C).
- Asegúrese de que el frasco de tiras de examen y la botella de solución de control estén bien cerradas.
- Verifique que esté usando la solución de control *On Call® Vivid*.
- Asegúrese de haber seguido correctamente el procedimiento de la prueba.

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 de examen o en la bolsa de aluminio, es posible que el medidor no esté funcionando correctamente. NO utilice el sistema para realizar pruebas de sangre. Póngase en contacto con Atención al Cliente para obtener ayuda. Para obtener las instrucciones completas, consulte el Manual del usuario que viene con el medidor. Para realizar preguntas o mencionar otros inconvenientes con este producto, comuníquese con Atención al cliente al 1-800-838-9502. El servicio para clientes está disponible las 24 horas, los 365 días del año.



ACON Laboratories, Inc.
San Diego, CA 92121, USA
Customer Support 1-800-838-9502
www.oncallmeters.com