



Glucose Control Solution Package Insert

REF G125-12D	English
--------------	---------

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call® Express* Control Solution contains a known concentration of glucose. It is used to confirm that your *On Call® Express* Test Strips and *On Call® Express* 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.

Three levels of control solution are available. They are Control Solution 0, Control Solution 1 and Control Solution 2. Control Solution 1 is sufficient for most all self-testing needs. If you think your meter or strips may not be working correctly, you may also want to do a level 0 or level 2 test.

COMPOSITION

Control Solution 0 contains less than 0.1% glucose (active ingredient), Control Solution 1 contains less than 0.2% glucose (active ingredient) and Control Solution 2 contains less than 0.4% glucose (active ingredient). All have preservatives in an aqueous based mixture.

STORAGE AND HANDLING

- Store in a cool, dry place between 41-86 °F (5-30 °C) and 10-90% relative humidity and keep out of direct sunlight.
 - Do not freeze or refrigerate.
 - If the control solution is cold, do not use until it has warmed to room temperature.
 - Do not use control solution after the unopened expiration date printed on the bottle.
- Note:** All expiration dates are printed in Year-Month-Date format. 2016-01-30 means January 30th 2016.
- Use the control solution only for 6 months after you first open the bottle. After 6 months it will expire. Write the opened expiration date on the bottle label after opening.

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® Express* brand control solution with your *On Call® Express* brand meter and *On Call® Express* 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 get enough sample.
Notes: Do not apply control solution to the test strip directly from the bottle.
If you applied the control solution sample but do not see the starting of the count down, you may reapply a second drop within 3 seconds.
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 CTRL 0, CTRL 1 and CTRL 2 are displayed on the test strip vial (or on the foil pouch). For confirmation of results, Control Solution 0 tests should fall within the CTRL 0 range. 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 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 test 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 opened for more than 6 months. Throw away any expired test strips or control solution.
- Make sure the temperature in which you are testing is between 50 and 104 °F (10 and 40 °C).
- Make sure that the test strip vial and the control solution bottle have been tightly capped.
- Make sure that you are using *On Call® Express* 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



Solución de Control de Glucosa Paquete de Insertos

REF G125-12D	Español
--------------	---------

PRINCIPIO Y USO DESEADO

La solución de control de *On Call® Express* contiene una concentración conocida de glucosa. Se utiliza para confirmar que las tiras de examen *On Call® Express* y el medidor de glucosa *On Call® Express* 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.

Tres niveles de solución de control están disponibles. Estos son la solución de control 0, 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, usted puede hacer una prueba de nivel 0 o nivel 2.

COMPOSICIÓN

La solución de control 0 contiene menos de 0,1 % de glucosa (ingrediente activo). 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). Todos tienen conservantes en una mezcla de base acuosa.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacenar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, 41-86 °F (5-30 °C) y 10-90% humedad relativa. Mantener fuera de la luz directa.
- No la refrigere ni congele.
- Si la solución de control está fría, no la utilice hasta que llegue a temperatura ambiente.
- No utilice la solución de control después de la fecha de caducidad impresa en la botella.
- **Nota:** Todas las fechas de expiración vienen impresas en formatos Año-Mes- Día. 2016-01-30 significa 30 de Enero, 2016.
- Use la solución de control sólo durante 6 meses después de abrir el frasco por primera vez. Después de 6 meses expirará. Anota la fecha de caducidad en la etiqueta del frasco después de su apertura.

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® Express* con las tiras de examen *On Call® Express* y el medidor *On Call® Express*.

MATERIALES QUE SE PROVEEN

- Solución de Control
- Paquete de Insertos

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

MATERIALES QUE SE REQUIEREN PERO QUE NO SE PROVEEN

- 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 úsela.
4. Vierta otra gotita en una superficie limpia no absorbente. Haga que la punta de muestra de la tira de examen toque que 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 aplicó la muestra de solución de control, pero no ve el inicio de la cuenta regresiva, puede volver a aplicar una segunda gota dentro de 3 segundos.

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 0, CTRL 1 y CTRL 2 se muestran en el frasco de tiras de examen (o en el envase individual de aluminio). Para la confirmación de los resultados, la solución de control 0 debe estar dentro del rango CTRL 0. La solución de control 1 debe estar dentro del rango CTRL 1. Y la Solución control 2 debe 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. Deshágase de la solución de control y las tiras de examen vencidas.
- Asegúrese que la temperatura en la que está analizando esté 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.
- Asegúrese que esté usando la solución de control *On Call® Express*.
- 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
Servicio al Cliente: 1-800-838-9502
www.oncallmeters.com