



Ketone Control Solution Package Insert

REF GK124-12A

English

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call*® Ketone Control Solution contains a known concentration of β -Ketone. It is used to confirm that your *On Call*® Blood Ketone Test Strips and *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter are working together properly and that you are performing the test correctly. You should perform a Ketone quality control test.

- Before you first use your meter to test blood β -Ketone, to familiarize yourself with its operation.
- Before using a new vial of *On Call*® Blood Ketone Test Strips.
- When you suspect that the *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter or *On Call*® Blood Ketone Test Strips are not working properly.
- When you suspect that your blood β -Ketone test results are inaccurate, or if they are inconsistent with how you feel.
- When you suspect your meter is damaged.
- After cleaning your meter.

Three levels of Ketone control solution are available labeled 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 0.01% β -Ketone (active ingredient), Control solution 1 contains less than 0.04% β -Ketone (active ingredient) and Control Solution 2 contains less than 0.06% β -Ketone (active ingredient), all with preservatives in an aqueous based mixture.

STORAGE AND HANDLING

- Store the control solution at room temperature, 5-30°C (41-86°F).
 - 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. 2014-01 indicates January, 2014.
- Each bottle of control solution can be used for 6 months after you first open it. 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 10 and 40°C (50-104°F).
- The control ranges shown on the test strip vial are not a recommended range for your blood β -Ketone level. Your personal blood β -Ketone 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*® Ketone Control Solution with your *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter and *On Call*® Blood Ketone Test Strips.

MATERIALS PROVIDED

- *On Call*® Ketone Control Solution
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter
- *On Call*® Blood Ketone Test Strips

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Power on the meter by inserting a new blood Ketone test strip. Refer to your User's Manual on how to record the result as a Ketone 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 and ensure the strip get sufficient 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

Control solution test results should be within 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 with control solution fall within the specified control range, it indicates your *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter and *On Call*® Blood Ketone Test Strip are working together 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 6 months. Discard any expired test strips or control solution.
- Confirm the temperature in which you are testing is between 10 and 40°C (50-104°F).
- Make sure that the test strip vial and the control solution bottle have been tightly capped.
- Make sure the code number on the vial (or on the foil pouch) of test strips you are using matches the code number that appears on the meter display.
- Confirm that you are using *On Call*® Ketone Control Solution that was provided with your kit.
- Make sure that you followed the test procedure correctly.

After checking all of the conditions listed above, repeat the Ketone quality control test with a new blood Ketone test strip. If your results still fall outside the control 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 your local distributor 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 your local distributor for help.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Lot Number		Control Range
	Store between 5-30°C (41-86°F)		Manufacturer		Catalog #

ACON®

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
www.acondiabetescare.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Number: 1150742701
Effective date: 2014-09-24

REF GK124-12A

Français

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

La solution de contrôle cétonémie, *On Call®* Ketone, contient une concentration connue de β -cétonémie. Elle est utilisée pour confirmer que vos Bandelettes de test sanguin pour Cétones *On Call®* et votre Lecteur de glycémie et de cétones *On Call® GK Dual* fonctionnent bien ensemble et que vous effectuez le test correctement.

Nous vous conseillons d'effectuer un test de contrôle de la qualité cétonémie :

- Avant la première utilisation de votre lecteur pour tester votre taux de β -cétonémie dans le sang, pour vous familiariser avec son fonctionnement.
- Avant d'utiliser un nouveau flacon de bandelettes pour tests de cétonémie *On Call® Blood Ketone*.
- Quand vous suspectez que le lecteur double pour la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual Blood Glucose & Ketone* ou que les bandelettes de test *On Call® Blood Ketone* ne fonctionnent pas correctement.
- Quand vous soupçonnez que vos résultats de test β -cétoniques sont inexacts, ou si ils sont incompatibles avec la façon dont vous vous sentez.
- Si vous soupçonnez que votre glucomètre est endommagé.
- Après le nettoyage de votre glucomètre.

Trois niveaux de Solution de contrôle pour Cétones sont disponibles, étiquetés solution de contrôle 0, solution de contrôle 1 et solution de contrôle 2. La Solution de contrôle 1 est suffisante pour la plupart des besoins d'autotest. Si vous suspectez que votre glucomètre ou vos bandelettes ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez également faire un test de niveau 0 ou de niveau 2.

COMPOSITION

La solution de contrôle 0 contient moins de 0,01% de β -cétonémie (ingrédient actif), une solution de commande 1 contient moins de 0,04% de β -cétonémie (ingrédient actif), et la solution de contrôle 2 contient moins de 0,06% de β -cétonémie (ingrédient actif), tous avec conservateurs dans un mélange à base aqueuse.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez la solution de contrôle à la température ambiante, entre 5 et 30 °C (41 et 86 °F).
- Ne la congélez pas et ne la mettez pas au réfrigérateur.
- Si la solution de contrôle est froide, pour l'utiliser, attendez qu'elle se réchauffe à la température ambiante.
- Utilisez la solution avant la date de péremption indiquée sur la bouteille.
- **Remarque :** toutes les dates de péremption sont imprimées sous le format Année-Mois. 2014-01 signifie janvier 2014.
- Chaque bouteille de solution de contrôle peut être utilisée pendant les 6 mois suivant l'ouverture. Notez cette date d'expiration après ouverture sur l'étiquette de la bouteille.

PRÉCAUTIONS

- À utiliser pour le diagnostic *in vitro*. La solution de contrôle ne s'utilise que pour des tests à l'extérieur du corps. Ne pas avaler ou injecter. Pour les tests auto-administrés et l'utilisation professionnelle.
- Bien agiter avant utilisation.
- La précision des tests effectués en utilisant la solution de contrôle n'est pas garantie en dehors de la plage de 10 à 40 °C (50 à 104 °F).
- Les plages de contrôle figurant sur le flacon des bandelettes ne sont pas les taux recommandés pour votre taux de β -cétonémie. Vos taux personnels β -cétoniques doivent être déterminés par votre médecin ou diabétologue.
- Ne touchez pas la bouteille de solution de contrôle avec la bandelette test. Ceci pourrait entraîner la contamination de la solution de contrôle dans la bouteille.
- Utilisez uniquement la solution de contrôle *On Call®* Ketone avec votre lecteur pour la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual Blood Glucose & Ketone* et sur des bandelettes pour cétonémie *On Call® Blood Ketone*.

MATÉRIEL FOURNI

- Solution de contrôle pour Cétones *On Call®*
- Notice d'Emballage

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Lecteur de glycémie et de cétones *On Call® GK Dual*
- Bandelettes de test sanguin pour Cétones *On Call®*

MODE D'EMPLOI

1. Allumez le lecteur en insérant une nouvelle bandelette de test de cétonémie. Référez-vous au manuel de l'utilisateur sur la façon d'enregistrer le résultat en tant que test cétonique de contrôle de qualité, et pour plus de détails sur le fonctionnement de l'appareil.
 2. Agitez énergiquement la bouteille de solution de contrôle.
 3. Pressez délicatement la bouteille de solution de contrôle et jetez la première goutte. Si l'embout se bouche, tapotez délicatement la pointe sur une surface propre et dure, et agitez à nouveau la bouteille avant de l'utiliser.
 4. Pressez à nouveau pour faire sortir une deuxième goutte sur une surface propre et non absorbante. Trempez l'extrémité de la bandelette de test dans cette goutte de solution de contrôle en vous assurant que la bandelette soit suffisamment mouillée.
- Remarques :** N'appliquez pas la solution de contrôle à la bandelette de test directement à partir de la bouteille.
- Au cas où le compte à rebours ne se mettrait pas en marche après avoir mis une goutte de solution de contrôle, il est possible de rajouter une goutte dans les 3 secondes.
5. Lisez le résultat sur l'écran du glucomètre.

RÉSULTATS ATTENDUS

Le résultat de test de la solution de contrôle doit être dans la page de contrôle. Les plages pour les trois solutions (CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2) sont affichées sur le flacon (ou la pochette) de bandelettes. Pour confirmer les résultats, la mesure de la solution de contrôle 0 devrait se situer dans la plage CTRL 0, celle de la solution de contrôle 1 devrait se situer dans la plage CTRL 1, et celle de la solution de contrôle 2 dans la plage CTRL 2. Si les résultats du test avec la solution de contrôle se situent dans la plage de contrôle spécifiée, cela indique que votre lecteur pour la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual Blood Glucose & Ketone* et les bandelettes *On Call® Blood Ketone* fonctionnent bien ensemble et que vous effectuez correctement la procédure.

- Si les résultats des tests avec la solution de contrôle ne tombent pas dans leurs plages respectives :
- Vérifiez les dates de péremption de la bandelette de test et de la solution de contrôle. Assurez-vous que ni le flacon de bandelettes de test ni la bouteille de solution de contrôle ne sont ouverts depuis plus de 6 mois. Jetez toutes les bandelettes de test ou solutions de contrôle périmées.
 - Vérifiez que la température à laquelle vous effectuez le test soit comprise entre 10 et 40 °C (50 et 104 °F).
 - Vérifiez que le flacon de bandelettes de test et la bouteille de solution de contrôle ont été hermétiquement fermés.
 - S'assurer que le code figurant sur le flacon ou sur le sachet aluminium contenant les bandelettes correspond au code entré dans la mémoire du mètre.
 - Vérifiez que vous utilisez la solution de contrôle pour cétonémie *On Call®* Ketone qui est fournie avec votre kit.
 - Assurez-vous que vous avez correctement suivi la procédure de test.

Après avoir vérifié que toutes les conditions énumérées ci-dessus, répéter le test de contrôle de qualité pour cétonémie avec une nouvelle bandelette de test pour cétonémie dans le sang. Si vos résultats sont encore en dehors de la plage indiquée sur l'étiquette du flacon de bandelettes ou la pochette, il est possible que votre glucomètre ne fonctionne pas correctement. N'UTILISEZ PAS l'appareil pour tester le sang. Contactez votre distributeur pour obtenir de l'aide. Pour des instructions complètes, reportez-vous au manuel de l'utilisateur fourni avec votre appareil. Pour toutes les autres questions, ou en cas de problèmes avec ce produit, contactez votre distributeur pour obtenir de l'aide.

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation.		Utiliser avant le		Représentant agréé
	À utiliser exclusivement pour diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Plage de contrôle
	Conserver entre 5 et 30 °C (41 et 86 °F).		Fabricant		N° de catalogue

ACON®

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

www.acondiabetescare.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0123

Numéro: 1150742701
Date de prise d'effet: 2014-09-24