# On Call® Plus II

# Glucose Control Solution Package Insert

| REF G123-12C | English |
|---|---|

## PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call® Plus II* Glucose Control Solution contains a known concentration of glucose. It is used to confirm that your *On Call® Plus II* Blood Glucose Test Strips are working properly together with *On Call® Plus II* Blood Glucose Meter, *On Call® Plus* Blood Glucose Meter or *On Call® EZ II* Blood Glucose Meter 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.
- 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 are inconsistent 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 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 level 0 or level 2 tests.

## 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 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. 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. 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.
- 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 *On Call® Plus II* brand control solution with *On Call® Plus II* test strips when the test strips are tested with *On Call® Plus* meter, *On Call® Plus II* meter or *On Call® EZ II* meter.

## MATERIALS REQUIRED

- Control Solution
- Package Insert

## 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 CTRL 0, CTRL 1 and CTRL 2 are displayed on the test strip vial (or on the foil pouch box). 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 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 6 months. Discard any expired test strips or control solution.
- Confirm the temperature in which you are testing is between 10 and 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 (or on the foil pouch) of test strips you are using matches the code number stored in the meter memory.
- Confirm that you are using *On Call® Plus II* 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 (or on the foil pouch box), your meter may not be working properly. **DO NOT** use the system to test blood. Contact your dealer 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 dealer for help.

## INDEX OF SYMBOLS

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Consult instructions for use | | Use by | EC REP | Authorized Representative |
| IVD | For *in vitro* diagnostic use only | LOT | Lot Number | CTRL | Control Range |
| 5°C 30°C | Store between 5-30°C | | Manufacturer | REF | Catalog # |


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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany


CE 0123


Number: 1150884501
Effective date: 2016-xx-xx

# On-Call® Plus II

## Soluzione di controllo del glucosio
## Foglietto illustrativo

| REF G123-12C | Italiano |
|---|---|

### PRINCIPIO E MODALITÀ D` USO

La soluzione di controllo di glucosio *On Call® Plus II* contiene una nota concentrazione di glucosio. Si usa per confermare il corretto funzionamento delle strisce per test *On Call® Plus II* assieme al misuratore di glucosio nel sangue *On Call® Plus II*, *On Call® Plus* o *On Call® EZ II e* per assicurarsi che si stia eseguendo il test nella maniera appropriata.
Si dovrebbe eseguire un test di controllo qualità:

- Prima di usare il misuratore per prendere dimestichezza con il suo funzionamento.
- Prima di usare una nuova scatola di strisce per test.
- Quando vi sia il sospetto che il misuratore e le strisce per test non funzionino in modo corretto.
- Quando vi sia il sospetto che i risultati dei vostri test non siano precisi o non rispecchino il vostro stato fisico.
- Quando vi sia il sospetto che il misuratore sia danneggiato.
- Almeno una volta alla settimana.
- Dopo aver pulito il misuratore.

Sono disponibili tre livelli di soluzioni controllo etichettati come Soluzione di Controllo 0, Soluzione di Controllo 1 e Soluzione di Controllo 2. La Soluzione di Controllo 1 è sufficiente per la maggior parte delle autodiagnosi. Se pensate che il vostro glucometro o che le strisce non funzionano correttamente, si consiglia di effettuare il test di livello 0 o di livello 2.

### COMPOSIZIONE

La soluzione di controllo 0 contiene meno di 0,1% di glucosio (ingrediente attivo), La soluzione di controllo 1 contiene meno di 0,2% di glucosio (ingrediente attivo) e la soluzione di controllo 2 contiene meno di 0,4% di glucosio (ingrediente attivo), entrambi con conservanti immersi in una miscela a base acquosa.

### CONSERVAZIONE E MODALITÀ D'IMPIEGO

- Conservare la soluzione di controllo ad una temperatura ambiente compresa tra 5-30°C (da 41 a 86°F).
- Non refrigerare o congelare.
- Se la soluzione di controllo è fredda, non usarla fino a che non abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Usare prima della data di scadenza a prodotto integro riportata sulla bottiglietta.
  ***Nota:*** tutte le date di scadenza sono stampate nella successione Anno-Mese. 2014-01 significa Gennaio, 2014.
- Ogni bottiglietta contenente la soluzione di controllo può essere usata per 6 mesi dopo la prima apertura. Scadrà dopo 6 mesi dalla prima apertura. Annotare la data di scadenza sull'etichetta.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro* La soluzione di controllo si usa solo per test non invasivi. Non ingoiare o ingerire. Per autoanalisi ed uso professionale.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I test della soluzione di controllo si possono definire accurati solo quando effettuati tra 10 e 40°C.
- Gli intervalli di riferimento riportati sul flacone delle strisce per test non sono quelle consigliate per il vostro livello di glucosio. I vostri valori glicemici di riferimento vanno determinati con l'aiuto del vostro diabetologo.
- Non toccare la bottiglietta della soluzione di controllo con l'estremità della striscia per test. Ciò potrebbe favorire l'ingresso di sostanze contaminanti nella bottiglietta stessa.
- Usare soltanto la soluzione di controllo e le strisce per test della marca *On Call® Plus II* e il misuratore della marca *On Call® Plus II*, *On Call® Plus* o *On Call® EZ II.*

### STRUMENTI FORNITI

- Soluzione di controllo
- Foglietto illustrativo

### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Misuratore
- Strisce per test

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accendere il misuratore inserendo una striscia nuova. Consultare il manuale d'uso per informazioni sulle modalità di registrazione dei risultati di un test di controllo qualità e per maggiori informazioni sul funzionamento del misuratore.
2. Agitare a fondo la bottiglietta della soluzione di controllo.
3. Schiacciare leggermente la bottiglietta gettando via la prima goccia. Se il beccuccio si ostruisce, picchiettarlo su una superficie pulita e dura, poi agitare di nuovo e usare.
4. Schiacciare ancora facendo uscire una seconda gocciolina di liquido su una superficie pulita e non assorbente. Accostare l'estremità campione della striscia per test alla goccia di soluzione di controllo. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà un suono (beep) per segnalare che la quantità di campione applicata è sufficiente.
   ***Note:*** Non applicare la soluzione di controllo sulla striscia per test direttamente dalla bottiglietta.
   Se il campione di soluzione di controllo non riempie completamente la finestra di controllo, non aggiungere una seconda goccia. Gettare via la striscia per test ed iniziare di nuovo con una nuova striscia.
5. Leggere il risultato sul display del misuratore.

### RISULTATI ATTESI

I risultati dei test con la soluzione di controllo dovrebbero essere compresi negli intervalli di controllo. Gli intervalli per i CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 sono visualizzati sulla fiala della striscia reattiva (o sulla confezione). Per la conferma dei risultati, i test della Soluzione di Controllo 0 dovrebbero rientrare nell'intervallo del CTRL 0, per la Soluzione di Controllo 1 i test dovrebbero rientrare nell'intervallo del CTRL 1 e per la Soluzione di Controllo 2 i test dovrebbero rientrare nell'intervallo del CTRL 2. Se i risultati dei test con la soluzione di controllo rientrano nei rispettivi intervalli, ciò indica che il vostro strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue funziona correttamente e che si sta eseguendo il test nella maniera appropriata.
Se i risultati del test di controllo non rientrano nei rispettivi intervalli:

- Controllare la data di scadenza della striscia e della soluzione di controllo. Assicurarsi che né il flacone delle strisce né la bottiglietta di soluzione di controllo siano state aperte da più di 6 mesi. Gettare via ogni striscia o soluzione di controllo scadute.
- Assicurarsi che la temperatura alla quale state effettuando il test sia compresa tra 10 e 40°C.
- Assicurarsi che il flacone delle strisce per test e la bottiglietta della soluzione di controllo siano state ben sigillate.
- Assicurarsi che il numero di codice delle strisce che state usando, riportato sul flacone (o sulla bustina d'alluminio), corrisponda al numero memorizzato sul misuratore.
- Assicurarsi di aver usato la soluzione di controllo della marca *On Call® Plus II*.
- Assicurarsi di aver eseguito il corretto procedimento per effettuare il test.

Dopo aver controllato tutte le condizioni sopra elencate, ripetere il test con la soluzione di controllo con una nuova striscia. Se i vostri risultati saranno ancora al di fuori degli intervalli riportati sul flacone delle strisce (o sulle bustine d'alluminio), il vostro misuratore potrebbe essere difettoso. NON usare lo strumento per eseguire il test del sangue. Contattare il rivenditore per assistenza.
Per istruzioni più dettagliate, consultare il manuale d'uso incluso. Per ulteriori quesiti o reclami in merito al prodotto, contattare il vostro rivenditore per ricevere assistenza.

### INDICE DEI SIMBOLI

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Consultare le instruzioni per l´ uso | | Da utilizzarsi entro | EC REP | Rappresentante autorizzato |
| IVD | Solo per uso diagnostico *in vitro* | LOT | Numero lotto | CTRL | Intervallo di controllo |
| 5°C 30°C | Conservare tra 5 e 30°C | | Produttore | REF | Catalogo # |


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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany


CE 0123


Numero: 1150884501
Data: 2016-xx-xx