

### PRINCIPE ET DOMAINE D'UTILISATION

La solution de contrôle *On-Call<sup>®</sup> Plus* contient un taux de glucose connu. Elle est utilisée pour confirmer que le glucomètre *On-Call<sup>®</sup> Plus* ou *On-Call<sup>®</sup> EZ* et les bandelettes fonctionnent correctement et que le test se déroule également correctement.

Il est conseillé d'effectuer un test de contrôle qualité dans tous les cas suivants:

- Avant d'utiliser le glucomètre pour la première fois, afin de se familiariser avec son fonctionnement.
- Avant d'utiliser un nouveau lot de bandelettes.
- Lorsque le glucomètre ou les bandelettes semblent ne pas fonctionner correctement.
- Lorsque le résultat du test semble inexact, ou bien lorsque le résultat semble incohérent par rapport aux signes cliniques du sujet.
- Lorsque le glucomètre semble endommagé.
- Au moins une fois par semaine.
- Après avoir nettoyé le glucomètre.

Deux niveaux de solution de contrôle sont disponibles: Solution de contrôle 1 (Control Solution 1) et solution de contrôle 2 (Control Solution 2). La solution de contrôle 1 est suffisante pour la plupart des nécessités liées à aux tests d'autosurveillance. Si le glucomètre ou les bandelettes ne semblent pas fonctionner correctement, il est conseillé d'effectuer un test de contrôle avec la solution de contrôle 2.

### COMPOSITION

La solution de contrôle 1 contient moins de 0,2% de glucose (substance active) et la solution de contrôle 2 contient moins de 0,4% de glucose (substance active); les deux solutions contiennent des conservateurs dans un mélange de base aqueuse.

### CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver la solution de contrôle à température ambiante (15-30°C).
- Ne pas réfrigérer; ne pas congeler.
- Ne pas utiliser la solution de contrôle si elle est froide: l'équilibrer à température ambiante avant de l'utiliser.
- Utiliser avant la date d'expiration indiquée sur le flacon.  
Remarque: toutes les dates d'expiration apparaissent sous le format Année-Mois. 2008-01 signifie Janvier, 2008.
- Chaque flacon de solution de contrôle peut être utilisé pendant 3 mois après ouverture. Trois mois après ouverture du flacon, la solution de contrôle est périmée. Indiquer sur l'étiquette du flacon la date d'expiration par rapport à la date d'ouverture.

### PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*. La solution de contrôle est réservée à un usage externe. Ne pas avaler, ne pas injecter. Réservée à un usage professionnel et à l'autosurveillance de la glycémie.
- Agiter avant utilisation.
- Les tests de solution de contrôle ne sont précis que lorsqu'ils sont effectués entre 15 et 40°C.
- Les valeurs de glycémie à respecter figurant sur le flacon de bandelettes ne sont pas valables pour tous les sujets diabétiques. Chaque valeur de glycémie personnelle doit être déterminée par un diabétologue.
- Eviter le contact entre la zone de dépôt de la bandelette et le flacon de solution de contrôle, cela pouvant entraîner la contamination de la solution de contrôle.
- N'utiliser que la solution de contrôle de marque *On-Call<sup>®</sup> Plus* avec le glucomètre de marque *On-Call<sup>®</sup> Plus* ou *On-Call<sup>®</sup> EZ* et avec les bandelettes de marque *On-Call<sup>®</sup> Plus*.

### MATERIEL FOURNI

- Solution de contrôle
- Mode d'Emploi

### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Glucomètre
- Bandelettes

### MODE OPERATOIRE

1. Allumer le glucomètre en insérant une nouvelle bandelette. Pour de plus amples détails sur le fonctionnement du glucomètre, consulter le Manuel d'utilisation.
2. Agiter le flacon de solution de contrôle.
3. Appuyer doucement sur le flacon de solution de contrôle, puis éliminer la première goutte. Si l'embout est bouché, le tapoter sur une surface dure et propre, agiter à nouveau le flacon qui est alors prêt à être utilisé.
4. Presser une seconde fois afin d'obtenir une seconde goutte sur une surface non absorbante propre. Faire se toucher l'extrémité échantillon de la bandelette avec la goutte de solution de contrôle. Si l'option audio est allumée, le glucomètre émet un bip sonore qui indique qu'une quantité suffisante d'échantillon a été appliquée.  
Remarques: Ne pas appliquer la solution de contrôle sur la bandelette directement à partir du flacon. Si l'échantillon de solution de contrôle ne remplit pas complètement la fenêtre témoin, ne pas ajouter une seconde goutte. Eliminer la bandelette, puis recommencer la manipulation avec une nouvelle bandelette.
5. Lire le résultat sur l'écran du glucomètre.

### RESULTATS ATTENDUS

Le résultat des tests avec la solution de contrôle doit se situer dans la plage de contrôle. Les plages pour les deux solutions (CTRL 1 et CTRL 2) figurent sur l'étiquette du flacon ou sur le sachet aluminium. Pour que les résultats soient confirmés, les tests effectués avec la solution de contrôle 1 doivent se situer dans la plage CTRL 1, et les tests effectués avec la solution de contrôle 2 doivent se situer dans la plage CTRL 2. Si le résultat des tests effectués avec la solution de contrôle se situe dans la plage de contrôle spécifiée, cela signifie que le glucomètre fonctionne correctement et que la procédure se déroule correctement.










Si les résultats ne se situent pas dans les plages respectives aux tests:

- Vérifier la date d'expiration des bandelettes et de la solution de contrôle. S'assurer que ni le flacon contenant les bandelettes, ni le flacon de solution de contrôle sont ouverts depuis plus de 3 mois. Eliminer toute bandelette ou solution de contrôle périmée.
- Confirmer que la température à laquelle vous effectuez le test est comprise entre 15 et 40°C.
- S'assurer que le flacon contenant les bandelettes et le flacon de solution de contrôle ont été bouchés correctement.
- 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 glucomètre.
- S'assurer que la solution de contrôle est de marque *On-Call<sup>®</sup> Plus*.
- S'assurer que le mode opératoire a été suivi correctement.

Après avoir vérifié toutes les conditions citées ci-dessus, répéter le test de contrôle avec une nouvelle bandelette. Si les résultats se situent à nouveau en dehors de la plage indiquée sur l'étiquette du flacon de bandelettes ou sur le sachet aluminium, il se peut que le glucomètre ne fonctionne pas correctement. NE PAS UTILISER le glucomètre pour analyser le sang. Contacter un distributeur local.

Pour des instructions complètes, voir le Manuel d'utilisation fourni avec le glucomètre. Pour toute autre question ou problème concernant ce produit, contacter un distributeur local.

### LISTE DES SYMBOLES

	Attention, voir mode d'emploi		Péremption		Représentant autorisé
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		No. de lot		Niveau de contrôle
	Conserver entre 15-30°C		Fabricant		Code produit



ACON Laboratories, Inc.  
4108 Sorrento Valley Boulevard,  
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

