

REF GK124-12A

Français

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

La solution de contrôle cétoné, *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 cétoné :

- 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 cétoné *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 -cétoné (ingrédient actif), une solution de commande 1 contient moins de 0,04% de β -cétoné (ingrédient actif), et la solution de contrôle 2 contient moins de 0,06% de β -cétoné (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