

## Intended Use

FORA β-Ketone Control Solution is intended to be used to ensure that your meter and test strips are working together properly. Use with Blood Glucose and β-Ketone Monitoring Systems or Multi-functional Monitoring Systems from ForaCare.

*This system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home and by health-care professionals in clinical settings as an aid to monitor if the system is functioning correctly.*

## About Control Solution

FORA β-Ketone Control Solution contains a known amount of β-Hydroxybutyrate that reacts with β-Ketone test strips made for ForaCare.

Operation of the control solution test is similar to a β-Ketone test except that FORA β-Ketone Control Solution is used instead of a drop of blood. The control solutions should provide results within an expected range printed on the test strip vial label or foil pack.

### IMPORTANT

The control solution range printed on the test strip label or foil pack may differ. Make sure to use the range printed on the current test strip packaging.

#### Do a control solution test when:

- ▶ you first receive the device.
- ▶ you begin using a new vial of test strips.
- ▶ you suspect the device or test strips are not working properly.
- ▶ your β-Ketone test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate.
- ▶ you have dropped or think you may have damaged the device.

### CAUTION

The control solution range printed on the test strip vial or foil pack is for control solution only. It is used to test meter and test strip performance. It is not a recommended range for your β-Ketone level.

If you experience any serious incident that occurred in relation to the use of this product, please report it to the manufacturer and the competent authority of medical devices in your country.

A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led, or might lead to any of the following:

- (a) the death of a patient, user, or other people,
- (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- (c) a serious public health threat.

## Chemistry

FORA β-Ketone Control Solution is a red solution that contains less than 0.08% β-hydroxybutyrate.

Ingredient	Percent
Active Ingredient: β-Hydroxybutyrate	0.012 - 0.08%
Inert ingredients	> 99.92%

## Storage and Handling

- ▶ For *in vitro* diagnostic use only.
- ▶ Use only FORA β-Ketone Control Solution with Blood Glucose and β-Ketone Monitoring Systems or Multi-functional Monitoring System from ForaCare.
- ▶ Check the expiration date on the vial. **Do not** use if expired.
- ▶ Tightly close the control solution and store at room temperature at 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F). **Do not** freeze.
- ▶ Use only for 3 months after first opening. Record the date first opened on the control solution vial. **Discard after 3 months.**

## Test Procedures

To do a test with FORA β-Ketone Control Solution, follow the instructions printed in the Owner's Manual that came with the system.

Accurate results depend upon following instructions carefully. Follow the technical guidelines below whenever you test with FORA β-Ketone Control Solution:

1. We recommend that you allow the meter, control solution, and test strips to reach room temperature (20 °C-25 °C / 68 °F-77 °F) before testing.
2. Shake the control solution well before use.
3. Discard the first drop of control solution you squeeze out.
4. Squeeze out another drop onto the vial cap, and touch the drop with the absorbent hole of the test strip.
5. Wipe off the dispenser tip to keep it clean.



## Expected Results

At room temperature, FORA β-Ketone Control Solution test results should be within the expected range printed on the test strip vial label.

If test results are outside the expected range printed on the test strip vial or foil pack, please check the troubleshooting guide in Owner's Manual and repeat the test. Results that are outside the expected range may indicate:

- ▶ An error in the way you are doing the test.
- ▶ Expired test strips and control solutions.
- ▶ A problem with the meter.
- ▶ Control solution that is too warm or too cool.
- ▶ The meter code does not match the code printed on the test strip vial or foil pack.
- ▶ Failure to shake the control solution vial vigorously.

If the repeat result is still outside the range, the system may not be working properly. **Do not** use the system to test your blood. Please contact the dealer for service.

## Availability

FORA Control Solution is available from retail pharmacies.

### OUR COMMITMENT TO YOU

Our goal is to provide you with quality healthcare products and dedicated customer service. If you are not fully satisfied with this product, or if you have questions about the use of any FORA product, please contact the dealer for service.

## Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	In vitro diagnostic medical device		Batch code
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Temperature limitation		Caution
	Use by / Expiry date		Do not use if package is damaged
	Use within 3 months after opening		CE mark
	Model no.		Authorised representative in the European Union

Use only with FORA 6 Plus / Connect / FORA ADVANCED pro GD40.

**ForaCare Suisse AG**  
Neugasse 55, 9000 St. Gallen, SWITZERLAND  
www.foracare.ch

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

ACS027 (Level 1) / ACS028 (Level 2) / ACS029 (Level 3)

**0123** 2°C - 30°C For self-testing.

## Verwendungszweck

Die FORA β-Keton-Kontrolllösung soll sicherstellen, dass Messgerät und Teststreifen richtig zusammenarbeiten. Verwendung mit Blutglukose- und β-Ketonmessgeräten sowie Multifunktions-Überwachungssystemen von ForaCare.

Dieses System ist zur Verwendung außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnostik) durch Menschen mit Diabetes zu Hause und durch medizinisches Fachpersonal in klinischen Einrichtungen als Hilfsmittel zur Überprüfung der korrekten Funktion des Gerätes vorgesehen.

## Informationen zur Kontrolllösung

Die FORA β-Keton-Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge an β-Hydroxybutyrat, die mit den für ForaCare hergestellten Teststreifen reagiert.

Die Durchführung des Tests mit Kontrolllösung ist der β-Keton-Messung vergleichbar, mit dem Unterschied, dass statt eines Blutropfens FORA β-Keton-Kontrolllösung verwendet wird. Die Kontrolllösungen sollten Ergebnisse liefern, die innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, der auf dem Etikett des Teststreifenbehälters oder der Folienverpackung aufgedruckt ist.

### WICHTIG

Der auf dem Teststreifenetikett oder der Folienverpackung aufgedruckte Kontrolllösungsbereich kann abweichen. Achten Sie darauf, den auf der aktuellen Teststreifenpackung aufgedruckten Bereich zu verwenden.

**Führen Sie in folgenden Situationen eine Messung mit der Kontrolllösung durch:**

- ▶ Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden.
- ▶ Wenn Sie mit einer neuen Teststreifen-Box beginnen.
- ▶ Wenn Sie vermuten, dass Gerät oder Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- ▶ Wenn die β-Ketone-Messergebnisse nicht Ihrem Allgemeinbefinden entsprechen oder wenn Sie glauben, dass die Ergebnisse ungenau sind.
- ▶ Wenn Sie das Gerät fallen gelassen haben oder vermuten, dass es auf andere Weise beschädigt wurde.

### VORSICHT

Der auf dem Teststreifenbehälter angegebene Kontrolllösungsbereich gilt nur für die Kontrolllösung. Er dient zur Prüfung der Funktion des Messgeräts in Verbindung mit den Teststreifen. Es handelt sich nicht um den empfohlenen Bereich für Ihren β-Keton-Spiegel.

Sollten Sie im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts einen schwerwiegenden Zwischenfall feststellen, melden Sie ihn bitte dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde für Medizinprodukte Ihres Landes.

Ein schwerwiegender Vorfall ist jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder geführt haben könnte:

- (a) Tod eines Patienten, eines Anwenders oder anderer beteiligter Personen,
- (b) die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen beteiligten Person,
- (c) eine ernstliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

## Chemische Zusammensetzung

Bei der FORA β-Keton-Kontrolllösung handelt es sich um eine rote Lösung, die weniger als 0,08% β-Hydroxybutyrat enthält.

Bestandteile	Prozent
Aktiver Bestandteil: β-Hydroxybutyrat	0,012% - 0,08%
Inaktive Bestandteile	> 99,92%

## Lagerung und Handhabung

- ▶ Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- ▶ Verwenden Sie nur die FORA Kontrolllösungen nur mit Blutglukose- und β-Ketonmessgeräten sowie Multifunktions-Überwachungssystemen von ForaCare.
- ▶ Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Behälter. **Nicht** nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- ▶ Verschließen Sie die Kontrolllösung fest und bewahren Sie sie bei Raumtemperatur zwischen 2 °C und 30 °C (36 °F und 86 °F) auf. **Nicht** einfrieren.
- ▶ Verwenden Sie die Lösung innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen. Notieren Sie beim ersten Öffnen das Datum auf dem Behälter der Kontrolllösung. **Entsorgen Sie die verbleibende Lösung nach 3 Monaten.**

## Testverfahren

Folgen Sie bei der Durchführung eines Tests mit FORA Blutglukose-Kontrolllösung den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Messgeräts.

Die Genauigkeit der Messergebnisse hängt von der sorgfältigen Befolgung der Anweisungen ab. Folgen Sie den untenstehenden technischen Hinweisen, wenn Sie einen Test mit FORA β-Ketone-Kontrolllösung durchführen:

1. Wir empfehlen, den Test erst dann durchzuführen, wenn Messgerät, Kontrolllösung und Teststreifen Raumtemperatur (20 °C-25 °C/68 °F-77 °F) erreicht haben.
2. Schütteln Sie die Kontrolllösung vor Gebrauch gründlich.
3. Entsorgen Sie den ersten Tropfen aus dem Behälter mit Kontrolllösung.
4. Drücken Sie einen weiteren Tropfen auf die Phiolenkappe und berühren Sie den Tropfen mit der saugfähigen Öffnung des Teststreifens.
5. Wischen Sie die Spenderspitze ab, um sie sauber zu halten.



## Erwartete Ergebnisse

Bei Raumtemperatur sollten die Testergebnisse mit FORA β-Ketone-Kontrolllösung innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, der auf dem Etikett des Teststreifenbehälters angegeben ist.

Wenn die Testergebnisse außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, der auf der Teststreifenphiole oder Folienpackung aufgedruckt ist, lesen Sie bitte die Anleitung zur Fehlerbehebung in der Bedienungsanleitung und wiederholen Sie den Test. Ergebnisse, die außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, können folgende Ursachen haben:

- ▶ Fehler bei Durchführung der Messung.
- ▶ Verwendung von Teststreifen bzw. Kontrolllösung nach Ablauf des Verfallsdatums.
- ▶ Problem mit dem Messgerät.
- ▶ Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.
- ▶ Der Code des Messgeräts stimmt nicht mit dem auf der Teststreifenphiole oder Folienverpackung überein.
- ▶ Die Kontrolllösung wurde nicht ausreichend geschüttelt.

Wenn das Ergebnis des Wiederholungstests immer noch außerhalb des Bereichs liegt, funktioniert das Gerät evtl. Nicht ordnungsgemäß. Verwenden Sie das Gerät **nicht** für eine Messung mit Ihrem Blut. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.

## Lieferbarkeit

FORA Kontrolllösungen sind in Apotheken erhältlich.

### UNSER ENGAGEMENT FÜR SIE

Es ist unser Ziel, Ihnen qualitativ hochwertige medizinische Produkte und einen ausgezeichneten Kundenservice zu bieten. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht vollkommen zufrieden sind oder wenn Sie Fragen zur Verwendung eines FORA, Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

## Symbollegende

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Zur In-vitro-Diagnostik		Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Temperaturbegrenzung		Achtung
	Zu verwenden bis/ Verfallsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen verwenden		CE-Zeichen
	Modell-Nr.		Autorisierter Bevollmächtigter für die EU

Nur zur Verwendung mit dem FORA 6 Plus / Connect / FORA ADVANCED pro GD40.

**ForaCare Suisse AG**  
Neugasse 55, 9000 St. Gallen, SWITZERLAND  
www.foracare.ch

**REF** ACS027 (Level 1) / ACS028 (Level 2) / ACS029 (Level 3)  
Für Selbsttests.

**EC REP** MedNet EC-REP GmbH  
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

