

Intended Use

FORA Blood Glucose Control Solution is intended to be used to ensure that your meter and test strips are working together properly. Use with Blood Glucose Monitoring Systems or Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring Systems from ForaCare Suisse AG.

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 Blood Glucose Control Solution contains a known amount of glucose that reacts with test strips made for ForaCare.

Operation of the control solution test is similar to a blood glucose test except that FORA Blood Glucose 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.

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 blood glucose 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 is for control solution only. It is used to test meter and test strip performance. It is not a recommended range for your blood glucose 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 Blood Glucose Control Solution is a red solution that contains less than 0.3% D-glucose.

Ingredient	Percent
Active ingredient: D-glucose	0.019% - 0.25%
Inert ingredients	> 99.75%

Storage and Handling

- ▶ For *in vitro* diagnostic use only.
- ▶ Use only FORA Control Solutions with Blood Glucose Monitoring Systems or Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring Systems from ForaCare Suisse AG.
- ▶ 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 Blood Glucose 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 Blood Glucose 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 Blood Glucose 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
	Unique Device Identification		

Use only with FORA G30/ G31/ G71/ V30/ D40/ V10/ G20.

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

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

ACS014 (Low) / ACS015 (Normal) / ACS016 (High)

0123 2°C - 30°C For self-testing.

Utilisation

La solution de contrôle de la glycémie **FORA** est prévue pour vérifier le bon fonctionnement du lecteur et des bandelettes réactives lorsqu'ils sont utilisés ensemble. Elle doit être utilisée avec les Systèmes de contrôle de la glycémie ou les Systèmes de contrôle de la glycémie et de la pression artérielle de ForaCare Suisse AG.

Ce système est conçu pour une utilisation externe (diagnostic *in vitro*) chez les patients diabétiques. Il peut être utilisé par le patient lui-même ou par un professionnel de la santé dans un environnement clinique et permet de vérifier l'efficacité du système de contrôle du diabète.

Description de la solution de contrôle

La solution de contrôle de la glycémie **FORA** contient une quantité déterminée de glucose pouvant réagir avec les bandelettes réactives fabriquées pour ForaCare.

L'utilisation de la solution de contrôle de la glycémie **FORA** est similaire à un test de glycémie: la solution est utilisée à la place de la goutte de sang. Les résultats obtenus doivent se situer dans la plage attendue, figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives.

IMPORTANT

La plage de valeurs figurant sur l'étiquette des bandelettes de test ou sur l'emballage peut différer. Veuillez utiliser la plage de valeur indiquée sur l'emballage de bandelettes de test en cours d'utilisation.

Faites un test avec la solution de contrôle lorsque:

- ▶ vous venez de recevoir l'appareil.
- ▶ vous venez d'ouvrir une nouvelle boîte de bandelettes de test.
- ▶ vous trouvez que l'appareil ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement.
- ▶ les résultats de vos tests de glucose sanguin ne sont pas compatibles avec ce que vous ressentez ou si vous pensez que les résultats ne sont pas exacts.
- ▶ vous avez laissé tomber l'appareil ou pensez que vous pourriez l'avoir endommagé.

AVERTISSEMENT

La plage de valeurs figurant sur le flacon de bandelettes réactives ne concerne que la solution de contrôle. Elle est utilisée pour tester les performances du lecteur et des bandelettes. Il ne s'agit en aucun cas d'une plage de valeurs recommandée pour les résultats du test de glycémie du patient.

Si vous rencontrez un incident important lié à l'utilisation de ce produit, veuillez en aviser le fabricant et l'autorité compétente dans votre pays en matière d'appareils médicaux.

Par incident important, il faut comprendre un incident qui a provoqué directement ou indirectement ou pourrait provoquer l'un des événements suivants:

- (a) le décès du patient ou d'autres personnes,
- (b) une sérieuse détérioration, temporaire ou permanente, de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes,
- (c) une menace sérieuse pour la santé publique.

Composition chimique

La solution de contrôle de la glycémie **FORA** est une solution rouge contenant moins de 0,3% de dextrose.

Ingrédient	Pourcentage
Ingrédient actif: dextrose	0.019% - 0.25%
Ingrédients inactifs	> 99.75%

Stockage et manipulation

- ▶ Pour un diagnostic *in vitro* uniquement.
- ▶ Utiliser les solutions de contrôle **FORA** uniquement avec les Systèmes de contrôle de la glycémie ou les Systèmes de contrôle de la glycémie et de la pression artérielle de ForaCare Suisse AG.
- ▶ Vérifiez la date limite d'utilisation sur le flacon. N'utilisez **pas** la solution au-delà de cette date.
- ▶ Fermez bien le flacon de solution de contrôle et conservez-le à température ambiante, entre 2 °C et 30 °C (36 °F à 86 °F). Ne congélez **pas**.
- ▶ Utilisez la solution dans les 3 mois suivant l'ouverture du flacon. Notez la date d'ouverture sur le flacon. **Mettez-le au rebut au bout de 3 mois.**

Procédure de test

Pour effectuer un test à l'aide de la solution contrôle de la glycémie **FORA**, suivez les instructions figurant dans Manuel de l'utilisateur fourni avec le système.

Il est essentiel de suivre les instructions à la lettre pour obtenir des résultats exacts. Suivez les recommandations techniques ci-dessous lors de chaque test effectué à l'aide de la solution de contrôle de la glycémie **FORA**:

1. Il est recommandé que le lecteur, la solution de contrôle et les bandelettes soient à température ambiante (20 °C à 25 °C / 68 °F à 77 °F) avant le test.
2. Agitez bien le flacon de solution avant utilisation.
3. Appuyez sur le flacon pour en extraire une première goutte de solution mais n'utilisez pas celle-ci pour le test.
4. Déposez une goutte supplémentaire sur le bouchon du flacon et mettez la goutte en contact avec l'orifice absorbant de la bandelette de test.
5. Essuyez l'embout du flacon.



Résultats attendus

À température ambiante, la solution de contrôle de la glycémie **FORA** doit permettre d'obtenir un résultat situé dans la plage de valeurs figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives.

Si les résultats de test ne sont pas compris dans la plage de valeurs indiquée sur le flacon de bandelettes de test ou sur l'emballage, veuillez vérifier de quelle erreur il peut s'agir dans le Manuel de l'utilisateur et répétez le test. Des résultats situés en dehors de la plage de valeurs attendue peuvent indiquer:

- ▶ une erreur dans la technique utilisée pour procéder au test,
- ▶ que les bandelettes réactives ou la solution de contrôle sont arrivées à expiration,
- ▶ une défaillance du lecteur,
- ▶ que la température de la solution de contrôle est trop basse ou trop élevée,
- ▶ Le code du lecteur ne correspond pas au code imprimé sur le flacon de bandelettes de test ou sur l'emballage.
- ▶ que la solution de contrôle n'a pas été suffisamment agitée.

Si le second résultat est également en dehors de la plage attendue, il se peut que le système soit défaillant. N'utilisez **pas** ce système pour procéder à un test de glycémie réel. Veuillez contacter le revendeur pour faire réparer le dispositif.

Disponibilité

La solution de contrôle **FORA** est disponible en pharmacie.

NOTRE ENGAGEMENT ENVERS NOS CLIENTS

Nous nous engageons à vous fournir des produits de soins de santé de qualité et un service client irréprochable. Si vous n'êtes pas entièrement satisfait de ce produit, ou si vous avez des questions concernant l'utilisation d'un produit **FORA**, veuillez contacter votre revendeur.

Légende des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>		Code du lot
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Plage de températures limites		Attention
	Date limite d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utiliser dans les 3 mois suivant l'ouverture		Marquage CE
	N° modèle		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Identifiant de dispositif unique		

À utiliser uniquement avec **FORA G30/ G31/ G71/ V30/ D40/ V10/ G20.**

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

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

ACS014 (Low) / ACS015 (Normal) / ACS016 (High)
Pour auto-mesure.

0123 2°C - 30°C