

A1CNow[®]

SELF CHECK

AT-HOME A1C SYSTEM

OVERVIEW AND HELPFUL HINTS

INTENDED USE

The A1CNow[®] SELFCHECK test provides a quantitative measurement of the percent of glycated hemoglobin (%A1C) levels in capillary (fingerstick) blood samples. The test is for home use to monitor glycemic control in people with diabetes.

Before using this test, please read all instructions carefully. If you need further help, call 1-317-870-5610. We invite you to call and we will guide you through the test.

INTRODUCTION

The percent (%) of A1C in your blood today tells you how well you have been controlling your blood sugar (glucose) levels over the past 2-3 months. About 50% of the A1C result is from the past 30 days of blood sugar levels; about 25% is from the past 30-60 days and about 25% is from the past 60-90 days.¹

The Canadian Diabetes Association (CDA) recommends that you test your A1C levels

1

A1CNow[®]

SELF CHECK

ENSEMBLE POUR LE DOSAGE DE L'HbA_{1c}

APERÇU ET CONSEILS UTILES

UTILISATION PRÉVUE

Les épreuves réalisées à l'aide de l'indicateur A1CNow[®] SELFCHECK permettent de mesurer quantitativement le pourcentage d'hémoglobine glycosylée (HbA_{1c}) d'échantillons de sang capillaire (prélevés au bout du doigt). Cet indicateur est destiné aux personnes atteintes de diabète qui désirent surveiller la maîtrise de leur glycémie à domicile.

Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire les directives. Pour obtenir de l'aide, téléphonez au 1-317-870-5610. Nous pourrons alors vous guider tout au long du processus d'analyse.

INTRODUCTION

Le pourcentage (%) d'HbA_{1c} dans votre sang indique dans quelle mesure vous êtes parvenu à maîtriser votre glycémie (taux de glucose dans le sang) au cours des deux ou trois derniers mois. Environ 50 % du résultat de l'analyse du taux d'HbA_{1c} provient de la glycémie des 30 derniers jours, environ 25 %, de la glycémie des 30 à 60 derniers jours et environ 25 %, de la glycémie des 60 à 90 derniers jours¹.

L'Association canadienne du diabète (ACD)

1

every six months if your blood sugar targets are consistently achieved. If your treatment changes or your blood sugar is too high, the CDA recommends that you test every three months to ensure glycemic targets are being met (CDA Clinical Practice Guidelines, 2008).²

The A1CNow SELFCHECK is an easy-to-use at home test to measure your A1C levels, with results in 5 minutes. In addition to blood sugar testing, you can further participate in your diabetes care using this test. You can have the results ready before you have your checkups to share with your health care professional. Contact your health care professional if you have any concerns about your A1C result. The A1CNow SELFCHECK test is not a substitute for regular assessment in a doctor’s office or laboratory setting where a quality control program is in effect.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

The A1CNow SELFCHECK Monitor utilizes both immunoassay and chemistry technology to measure A1C and total hemoglobin, respectively. Upon the addition of a diluted blood sample, blue microparticles conjugated to anti-A1C antibodies migrate along the reagent strips. The amount of blue microparticles captured on the strips reflects the amount of A1C in the sample.

2

recommande que vous procédiez à une analyse de votre taux d'HbA_{1c} tous les six mois lorsque vos valeurs cibles de glycémie sont constamment atteintes. Si votre traitement change ou si votre glycémie est trop élevée, l'ACD recommande que vous procédiez à un dosage tous les trois mois pour vous assurer d'atteindre vos valeurs cibles de glycémie (Lignes directrices de pratique clinique de l'ACD, 2008)².

L'indicateur A1CNow SELFCHECK vous permet de mesurer, en toute facilité et à domicile, votre taux d'HbA_{1c} et d'obtenir le résultat en cinq minutes. Il s'agit d'un autre outil, en plus de l'analyse de votre glycémie, qui vous permet de participer davantage à votre plan de traitement du diabète. Vous obtiendrez les résultats de vos analyses avant vos visites chez votre professionnel de la santé, ce qui vous permettra de les lui remettre. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des inquiétudes concernant vos résultats du dosage de l'HbA_{1c}. L'épreuve réalisée à l'aide de l'indicateur A1CNow SELFCHECK ne remplace pas les évaluations régulières au cabinet du médecin ou en laboratoire, où l'on applique un programme de contrôle de la qualité.

PRINCIPE DE L'ÉPREUVE

L'indicateur A1CNow SELFCHECK utilise à la fois des analyses immunologiques et chimiques pour mesurer l'HbA_{1c} et l'hémoglobine totale, respectivement. À l'ajout d'un échantillon sanguin dilué, des microparticules bleues se combinent aux anticorps anti-HbA_{1c} et migrent le long des bandelettes d'analyse. La quantité

KIT CONTENTS

The box contains materials for two A1C tests. Make sure all of the following parts are in the box. DO NOT open the pouches until ready to use.

- A1CNow SELFCHECK Monitor (1)
- Cartridge Pouch (2)
- Shaker Pouch (2), each containing:
 - Shaker (1)
 - Blood Collector (1)
 - Lancet, disposable (1)
- Quick Reference Guide (1)
- Overview and Helpful Hints (1)

Materials Required but Not Supplied:

- Gauze pad or cotton ball
- Liquid control solution

Contact customer service at 1-317-870-5610 for a list of liquid controls that may be used.

PREPARING TO TAKE THE TEST

You may run your A1C test any time of the day. Remember to wash your hands prior to performing the test.

No special diet is necessary (you do not have to be fasting when taking this test). You may want to run this test at the same time as you do a blood sugar test.

In order to help ensure an accurate result,

3

please complete the test from beginning to end within 15 minutes. Avoid running the test in direct sunlight, on hot or cold surfaces or near sources of hot or cold. If the test has recently been at high temperatures (greater than 77° F / 25° C) or at low temperatures (lower than 64° F / 18° C) allow the kit parts to come to room temperature (64° - 77° F / 18° - 25° C) for at least one hour before you run your test. Leave the parts in their sealed pouches while waiting.

The Canadian Diabetes Association recommends that A1C tests be standardized to the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) reference. The National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) was established to assure traceability of hemoglobin A1C results to the DCCT. The A1CNow SELFCHECK test is annually certified by the NGSP to assure that test results are comparable to those reported in the DCCT. For information about NGSP certified methods, please visit the website: www.NGSP.org.

WHAT TO DO WITH THE RESULT

The Monitor will not store your results for more than 60 minutes, so write down the result and the test date on the Result Log in the Quick Reference Guide as soon as possible to prevent loss of information.

WHAT THE TEST RESULT MEANS

For most people with diabetes, the Canadian Diabetes Association (CDA) recommends that your A1C should be at or under 7%.² Your health care professional will tell you what level is right for you.

HOW DOES THIS TEST COMPARE WITH THE A1C TEST FROM THE DOCTOR'S OFFICE OR THE LABORATORY?

Test results will rarely match exactly. This is true even for repeated tests done in the same lab.

4

nécessaire (il n'est pas nécessaire d'être à jeun). Cette analyse peut être réalisée au même moment que l'analyse de la glycémie.

Pour obtenir des résultats précis, on recommande de réaliser l'épreuve en 15 minutes ou moins. Éviter d'effectuer l'épreuve à la lumière directe du soleil, sur des surfaces chaudes ou froides, ou près de sources de chaleur ou de froid. Si l'ensemble a récemment été exposé à des températures élevées (supérieures à 25 °C [77 °F]) ou basses (inférieures à 18 °C [64 °F]), le laisser à la température ambiante (entre 18 et 25 °C [64 et 77 °F]) pendant au moins une heure avant de l'utiliser. Entre-temps, laisser les éléments dans leurs sachets scellés.

Consulter l'aide-mémoire pour obtenir les directives d'utilisation.

CONSIGNATION DES RÉSULTATS

Puisque l'indicateur ne peut conserver les résultats pendant plus de 60 minutes, on recommande de noter les résultats ainsi que la date du dosage par écrit, dans le tableau des résultats de l'aide-mémoire, dès que possible afin d'éviter de perdre des données.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU DOSAGE

Pour la majorité des personnes atteintes de diabète, l'ACD recommande un taux d'HbA_{1c} de 7 % ou moins. Votre professionnel de la santé vous indiquera quel est le taux approprié dans votre cas.

Si l'ensemble ne peut être conservé avec certitude dans ces conditions, il est possible de le conserver au réfrigérateur (NE PAS

5

A1C results may be different due to: slight differences between labs, normal variation within each test method, and the time between two tests.

The Canadian Diabetes Association recommends that A1C tests be standardized to the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) reference. The National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) was established to assure traceability of hemoglobin A1C results to the DCCT. The A1CNow SELFCHECK test is annually certified by the NGSP to assure that test results are comparable to those reported in the DCCT. For information about NGSP certified methods, please visit the website: www.NGSP.org.

STORAGE

- Store and use at room temperature (64° - 77° F / 18° - 25° C) and out of direct sunlight.
- If you cannot confidently store the kit under these recommended conditions you have the option of refrigerating the kit (DO NOT freeze). However, you must bring the kit to room temperature for at least one hour prior to use.
- DO NOT use the test after the expiration date shown on the box.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

6

D'HbA_{1c} SE COMPARE-T-ELLE À L'ÉPREUVE RÉALISÉE AU CABINET DU MÉDECIN OU EN LABORATOIRE?

Les résultats obtenus seront rarement identiques, même dans le cas d'épreuves consécutives réalisées au même laboratoire. Les résultats du dosage de l'HbA_{1c} peuvent différer en raison de légères différences entre les laboratoires, de variations normales propres à chaque méthode d'analyse et du délai écoulé entre deux épreuves.

L'Association canadienne du diabète recommande que les méthodes de dosage de l'HbA_{1c} soient normalisées par rapport à la méthode de référence du *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT). Le *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) a été mis sur pied en vue d'assurer la traçabilité des résultats des mesures de l'HbA_{1c} par rapport à l'essai DCCT. L'indicateur A1CNow SELFCHECK est certifié annuellement par le NGSP afin de s'assurer que les résultats des dosages sont comparables à ceux obtenus dans l'essai DCCT. Pour obtenir des renseignements sur les méthodes certifiées par le NGSP, visiter le site Web à l'adresse www.NGSP.org.

RANGEMENT

- Conservier et utiliser à la température ambiante (entre 18 et 25 °C [64 et 77 °F]). Ne pas exposer au soleil.
- Si l'ensemble ne peut être conservé avec certitude dans ces conditions, il est possible de le conserver au réfrigérateur (NE PAS congeler). Toutefois, l'ensemble doit être laissé à la température ambiante pendant au moins une heure avant l'utilisation.
- NE PAS utiliser l'ensemble après la date de péremption qui figure sur l'emballage.
- Si l'indicateur d'intégrité thermique situé à l'extérieur de l'emballage est exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F), le point qui s'y trouve vire au rouge et le produit est impropre à l'utilisation.

- DO NOT adjust your medication unless instructed to do so by your doctor or health care professional.**
- This test is NOT a substitute for regular visits to your health care professional or for monitoring your blood sugar levels.
- This test is NOT for the screening or diagnosis of diabetes.
- DO NOT substitute this test for blood sugar monitoring.
- The following conditions may affect the accuracy of your A1C result: hemoglobin variants (HbS, HbC), elevated HbF, anemia, recent significant blood loss, a recent blood transfusion, or high amounts of rheumatoid factor.
- People with hemophilia (bleeding disorder) or on anti-coagulant therapy (blood thinning medicine) should consult their doctor or health care professional before using this kit.
- Carefully read and follow the Quick Reference Guide.
- DO NOT use the test kit if any parts are cracked or broken.
- DO NOT eat or drink any parts of this kit.
- For use outside of the body only (in-vitro diagnostic use).
- Keep out of reach of children under the age of 7 years. When children are performing the test, be sure that testing is

done under adult supervision.

- DO NOT use any other body fluids or food to perform this test. Use ONLY your fingerstick blood sample.

- DO NOT reuse the Shaker, Lancet, or the Cartridge. Throw these parts away after using them once.

- If the solution from inside the Shaker touches your skin or your eyes, flush with water.

- Leave the Cartridge Pouch sealed until ready for use.

- DO NOT add your blood directly to the cartridge. Your blood must first be added to the Shaker.

- DO NOT touch the white circle area of the Cartridge.

- This test is to be used at room temperature between 64° and 77°F (18° and 25°C). Using the test outside this temperature range will give you an error code.

- All components of the A1CNow SELFCHECK are potentially biohazardous. All products or objects which come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting viral diseases.³

- Keep out of reach of children under the age of 7 years. When children are performing the test, be sure that testing is

TROUBLESHOOTING

See the table below for a description of

7

médecin ou leur professionnel de la santé avant d'utiliser cet ensemble.

- Lire et suivre attentivement l'aide-mémoire pour effectuer le dosage selon les directives.
- NE PAS utiliser l'ensemble si un des éléments est fendu ou brisé.
- AUCUN élément de cet ensemble ne doit être ingéré.
- Pour usage externe seulement (diagnostic *in vitro*).
- Garder hors de la portée des enfants de moins de 7 ans. Les enfants qui effectuent un dosage doivent le faire sous la supervision d'un adulte.
- NE PAS utiliser d'autres liquides organiques ou d'aliments pour effectuer le dosage. Utiliser UNIQUEMENT des échantillons de sang prélevés au bout du doigt.
- NE PAS réutiliser l'agitateur, la lancette ou la cartouche. Jeter ces éléments après usage.
- En cas de contact de la solution contenue dans l'agitateur avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau.
- Conserver la cartouche dans son enveloppe scellée en attendant de l'utiliser.
- NE PAS appliquer de sang directement sur la cartouche. Le sang doit d'abord être ajouté à l'agitateur.
- NE PAS toucher le cercle blanc qui se trouve sur la cartouche.
- Cet ensemble doit être utilisé à la température ambiante, entre 18 et 25 °C (64 et 77 °F). Un code d'erreur s'affichera si

8

A1CNow SELFCHECK operating and error codes (“OR”= Out of Range; “QC”= Quality Control; “E”= Monitor Error).

MESSAGE	DESCRIPTION AND RESOLUTION
OR 1	The blood sample may have too little hemoglobin for the test to work properly, or you added too little blood. Call customer service.
OR 2	The blood sample may have too much hemoglobin for the test to work properly, or you added too much blood. Call customer service.
OR 3	The blood sample may have too little hemoglobin A1C for the test to work properly, or you added too little blood. Call customer service.
OR 4	The blood sample may have too much hemoglobin A1C for the test to work properly, or you added too much blood. Call customer service.
OR 5	The monitor temperature is below 64°F / 18°C. The test must be repeated with a new cartridge at room temperature (18-25°C).
OR 6	The monitor temperature is above 77°F / 25°C. The test must be repeated with a new cartridge at room temperature (18-25°C).
<4.0	The %A1C is less than 4%. Call customer service.
>13.0	The %A1C is greater than 13%. Call your doctor.
MESSAGE	DESCRIPTION AND RESOLUTION
QC 2	Occurs when you insert a Cartridge that already has sample added to it. Do not remove and reinsert a Cartridge after adding sample.
QC 6	Sample was added to Cartridge before “SMPL” display. This counts down one test on the Monitor. Remove and discard Cartridge. To avoid this error, do not add sample until the “WAIT” prompt clears and “SMPL” appears.
QC 7	The Cartridge remained in the Monitor without sample addition for 2 minutes after “SMPL” prompt. This counts down one test on the Monitor. Discard the Test Cartridge and insert a fresh one when you are ready to dispense the Shaker.
All other QC Codes	The quality control checks inside the Monitor did not pass. The test will need to be repeated with another kit. Call customer service.
E Codes	The Monitor is not working. Call customer service.
Customer Service: 1-317-870-5610	

9

MESSAGE	DESCRIPTION AND RESOLUTION
OR 4	L'échantillon de sang peut contenir trop d'HbA _{1c} pour que l'épreuve soit effectuée correctement ou il se peut que la quantité de sang prélevée soit excessive. Communiquer avec le Service à la clientèle.
OR 5	La température de l'indicateur est inférieure à 18 °C (64 °F). Recommencer l'épreuve avec une autre cartouche à la température ambiante (entre 18 et 25 °C [64 et 77 °F]).
OR 6	La température de l'indicateur est supérieure à 25 °C (77 °F). Recommencer l'épreuve avec une autre cartouche à la température ambiante (entre 18 et 25 °C [64 et 77 °F]).
<4.0	Le pourcentage d'HbA _{1c} est inférieur à 4 %. Communiquer avec le Service à la clientèle.
>13.0	Le pourcentage d'HbA _{1c} est supérieure à 13 %. Communiquer avec le médecin.
QC 2	S'affiche lorsqu'on insère une cartouche qui a déjà reçu un échantillon. Ne pas retirer et réinsérer une cartouche après y avoir introduit un échantillon.
QC 6	On a introduit l'échantillon dans la cartouche avant l'affichage de la mention « SMPL ». Une épreuve est soustraite de l'indicateur. Retirer et jeter la cartouche. Afin d'éviter cette erreur, ne pas introduire l'échantillon tant que la mention « WAIT » (attendre) n'ait pas disparu et que la mention « SMPL » (échantillon) n'ait pas apparu.

9

9

