

### PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Test Strips are thin strips with a chemical reagent system. They work with the *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Meter to measure the glucose concentration in whole blood. Blood is applied to the end tip of the test strip. The blood is then automatically absorbed into the reaction cell. The reaction takes place in the reaction cell. A transient electrical current is formed during the reaction which is detected by the meter. The blood glucose concentration is then calculated based on the electrical current. The result is then shown on the meter display. The meters are calibrated to display plasma equivalent results.

For *in vitro* diagnostic use. Test strips are only to be used outside the body for testing purposes, for the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood from the finger, forearm and palm, by people with diabetes at home and by healthcare professionals as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control programs.

### COMPOSITION

Each test strip contains the following reactive chemicals: Glucose Oxidase (from *Aspergillus niger*) < 25 IU, Mediator < 300 µg, Buffer < 500 µg, Non-reactive Ingredient < 1 mg. Each test strip vial contains a drying agent.

### STORAGE AND HANDLING

- Test strips should be stored in their protective vial. The vial's cap must be tightly closed. This is to keep the test strips in good working condition.
- Store test strips in a cool, dry place at room temperature, 59-86°F (15-30°C). Store them away from heat and direct sunlight.
- Do not freeze or refrigerate.
- Use the test strips at room temperature. This is to ensure accurate results.
- Do not store the test strips outside of their protective vial. Test strips must be stored in their original vial. The cap must be tightly closed.
- Do not store or use the test strips in a humid place such as a bathroom.
- Do not store the meter, the test strips or control solution near bleach or cleaners that contain bleach.
- Do not transfer the test strips to a new vial or any other container.
- Replace the vial cap immediately after removing a test strip.
- Use the test strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use your test strips past the unopened expiration date. The expiration date is printed on the vial. Using test strips past the expiration date may produce incorrect test results.
- Note: All expiration dates are printed in Year-Month format. 2013-01 means January 2013.
- A new vial of test strips may be used for 3 months after first being opened. The opened vial expiration date is 3 months after the date the vial was first opened. Write the opened vial expiration date on the vial label after opening.

### PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use. The test strips are to be used only outside the body. The test strips are to be used only for testing purposes.
- Do not use test strips after the expiration date that is shown on the vial. Expired test strips may give incorrect blood glucose readings.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in any way. Do not reuse test strips.
- Only apply the sample to the tip of the test strip. Do not apply blood or control solution to the top of the test strip. This may result in an inaccurate reading.
- Check the code chip before running a blood glucose test. Make sure to use the code chip that is contained with that vial of strips. Insert the code chip into the code chip slot. The code chip slot is located on the right side of the meter.
- Discard the vial and any unused test strips 3 months after you first open it. Constant exposure to air may destroy chemicals in the test strip. This damage can cause incorrect readings.
- Keep the test strip vial away from children and animals.
- Consult your healthcare professional before making any changes in your treatment plan.

### MATERIALS PROVIDED

- Test Strips
  - Code Chip
  - Package Insert
- Please contact Customer Support at 1-800-838-9502 for more information on purchasing test strips.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
  - Sterile Lancets
  - Lancing Device
  - Control Solution
- Please contact Customer Support at 1-800-838-9502 for more information on obtaining a control solution kit.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the cap of the test strip vial. Remove a test strip for testing. Replace the cap immediately. This is to protect the remaining test strips from moisture in the air.
2. Run the blood glucose test following the User Manual's instructions.
3. The blood glucose test result will be shown on the meter display window. This result should fall within your target range. Your healthcare professional should recommend your target range. If your blood glucose test results are higher or lower, ask your healthcare professional what to do. Always consult your healthcare professional before making any changes to your treatment plan.

**IMPORTANT:** *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Monitoring System allows alternative site testing for forearm and palm testing in addition to fingertip testing. There are important differences among forearm, palm and fingertip samples that you should know. Important information about forearm and palm glucose testing:

- When blood levels are changing rapidly such as after a meal, insulin dose or exercise, blood from the fingertips may show these changes more rapidly than blood from other areas.
- Fingertips should be used if testing is within 2 hours of a meal, insulin dose or exercise and any time you feel glucose levels are changing rapidly.
- You should test with the fingertips anytime there is a concern for hypoglycemia or if you suffer from hypoglycemia unawareness.

### RANGE OF EXPECTED VALUES

Blood glucose monitoring requires the help of a healthcare professional. Together you can set your own range of expected blood glucose values, arrange your testing times, and discuss the meaning of your blood glucose results. Expected blood glucose levels for people without diabetes:<sup>1</sup>

| Time                     | Range (mg/dL) | Range (mmol/L) |
|--------------------------|---------------|----------------|
| Fasting and Before Meals | 70 – 100      | 3.9 – 5.6      |
| 2 Hours After Meal       | Less than 140 | Less than 7.8  |

### CHECKING THE SYSTEM

Handle your blood glucose meter carefully. See your User's Manual for detailed instructions for meter care. The quality control test should be used to check that the meter and test strips are working together properly. Follow the test procedure in your User's Manual to run a quality control test. Two ranges CTRL 1 and CTRL 2 are shown on the test strip vial label. Control Solution 1 is sufficient for most self-testing needs. If you think your meter or strips may not be working correctly, you may also want to do a level 2 test. Contact Customer Support at 1-800-838-9502 for information on purchasing control solution.

For confirmation of results, Control Solution 1 tests should fall within the CTRL 1 range, and Control Solution 2 tests should fall within the CTRL 2 range. When testing with Control Solution 1, make sure you are matching the results to the CTRL 1 range on the vial label. CAUTION: If your quality control test result falls outside the control range shown on the test strip vial, DO NOT use the system to test your blood. This may be a sign that the system is not working properly. If you cannot correct the problem, contact Customer Support at 1-800-838-9502 for help, 24 hours a day, 365 days a year. If Customer Support is not available, please contact your healthcare provider.

### LIMITATIONS

- The *On Call<sup>®</sup> Plus* meter, test strips and other components have been designed, tested and proven to work together effectively to provide accurate blood glucose measurements. Do not use components from other brands.
- Use only with whole blood. Do not use with serum or plasma samples.
- Do not use for testing newborns.
- Do not use the meter in any manner not specified by the manufacturer to avoid damaging the device.
- Very high (above 55%) and very low (below 30%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your healthcare professional to find out your hematocrit level.
- Abnormally high levels of vitamin C, Acetaminophen, Uric Acid, L-Dopa, Tolazamide or other reducing substances will produce false high blood glucose measurements.
- The system is tested to accurately read the measurement of glucose in whole blood within the range of 20 to 600 mg/dL.
- Fatty substances (triglycerides up to 3,000 mg/dL or cholesterol up to 500 mg/dL) have no major effect on blood glucose test results.
- The *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Monitoring System has been shown to work properly in studies at altitudes up to 10,000ft (3,048 meters).
- Severely ill persons should not perform glucose testing with the *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Monitoring System without assistance.
- Blood samples from patients in shock, or with severe dehydration or from patients in a hyperosmolar state (with or without ketosis) have not been tested and are not recommended for testing with *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Monitoring System.
- Dispose of blood samples and materials carefully. Treat all blood samples as if they are infectious materials. Follow proper precautions when disposing of materials.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Reproducibility, Precision

Ten replicate assays were each run on ten *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Meters. Heparinized venous blood samples at five concentration levels were used in the testing. The results provided the following estimates for reproducibility, precision.

| MEAN  | 46 mg/dL  | 79 mg/dL | 149 mg/dL | 244 mg/dL | 380 mg/dL |
|---|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|
| Standard Deviation (mg/dL) or Coefficient of Variation (CV) | 2.5 mg/dL | 3.3%     | 3.0%      | 3.1%      | 2.4%      |

#### Intermediate Precision

Ten replicate assays drawn from three strip lots were run on ten *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Meters. These tests were run each day for a total of ten days. Control solutions at three concentration levels were used in the testing. The results provided the following intermediate precision estimates.

| #           | MEAN      | Standard Deviation (mg/dL) or Coefficient of Variation (CV) |
|-------------|-----------|---|
| Strip Lot 1 | 43 mg/dL  | 1.9 mg/dL   |
|             | 136 mg/dL | 3.7% (CV)   |
|             | 363 mg/dL | 3.3% (CV)   |
| Strip Lot 2 | 37 mg/dL  | 2.2 mg/dL   |
|             | 129 mg/dL | 3.7% (CV)   |
|             | 349 mg/dL | 3.8% (CV)   |
| Strip Lot 3 | 39 mg/dL  | 1.9 mg/dL   |
|             | 131 mg/dL | 4.3% (CV)   |
|             | 370 mg/dL | 2.8% (CV)   |

### System Accuracy

The capillary blood glucose measurements from 107 participants were taken by a trained technician using the *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Meter (y). Capillary blood samples were obtained from fingertip, palm and forearm sampling sites for the *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Meter testing. Fingertip samples from the same subjects were also analyzed with YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). The results were compared.

| Linear Regression Results: <i>On Call<sup>®</sup> Plus</i> (y) vs. YSI Reference (x) |        |           |        |     |
|--|--------|-----------|--------|-----|
| Sample Site  | Slope  | Intercept | R      | N   |
| Fingertip  | 0.9972 | -4.6130   | 0.9924 | 244 |
| Palm   | 0.9702 | 2.8354    | 0.9821 | 214 |
| Forearm  | 0.9419 | 5.5952    | 0.9778 | 214 |

Fingertip samples were used for YSI reference measurement. The sample range was 43 to 473 mg/dL for *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Meter testing with blood sampled from fingertip sites. The sample range was 47 to 399 mg/dL for *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Meter testing with blood sampled from palm and forearm sites.

| Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥75 mg/dL |                 |                 |                |
|---|-----------------|-----------------|----------------|
| Within ± 5%   | Within ± 10%    | Within ± 15%    | Within ± 20%   |
| 97/208 (46.6%)  | 159/208 (76.4%) | 194/208 (93.3%) | 208/208 (100%) |

| Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration <75 mg/dL |                   |                   |
|---|-------------------|-------------------|
| Within ± 5 mg/dL  | Within ± 10 mg/dL | Within ± 15 mg/dL |
| 11/36 (30.6%)   | 29/36 (80.6%)     | 36/36 (100%)      |

| Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥75 mg/dL |                 |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Within ± 5%  | Within ± 10%    | Within ± 15%    | Within ± 20%    |
| 88/198 (44.4%)   | 144/198 (72.7%) | 187/198 (94.4%) | 197/198 (99.5%) |

| Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration <75 mg/dL |                   |                   |
|--|-------------------|-------------------|
| Within ± 5 mg/dL   | Within ± 10 mg/dL | Within ± 15 mg/dL |
| 10/16 (62.5%)  | 16/16 (100.0%)    | 16/16 (100.0%)    |

| Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥75 mg/dL |                 |                 |                 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Within ± 5%   | Within ± 10%    | Within ± 15%    | Within ± 20%    |
| 73/198 (36.9%)  | 131/198 (66.2%) | 172/198 (86.9%) | 197/198 (99.5%) |

| Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration <75 mg/dL |                   |                   |
|---|-------------------|-------------------|
| Within ± 5 mg/dL  | Within ± 10 mg/dL | Within ± 15 mg/dL |
| 14/16 (87.5%)   | 16/16 (100.0%)    | 16/16 (100.0%)    |

### Consumer Study

A consumer study was performed by testing three test strip lots. Participants and a trained technician used the *On Call<sup>®</sup> Plus* Blood Glucose Monitoring System. This study showed that the patient can run the test as well as the trained technician.

| <i>On Call<sup>®</sup> Plus</i> tests: Linear regression of Participant (y) versus YSI Reference value and Linear regression of Technician (y) versus YSI Reference value |            |        |           |        |     |
|---|------------|--------|-----------|--------|-----|
| Strip Lot   | Tested By  | Slope  | Intercept | R      | N   |
| Lot 1   | Layperson  | 0.9881 | -2.3697   | 0.9862 | 214 |
| Lot 1   | Technician | 0.9927 | -3.6585   | 0.9857 | 214 |
| Lot 2   | Layperson  | 0.9355 | 4.5351    | 0.9867 | 214 |
| Lot 2   | Technician | 0.9457 | 2.6854    | 0.9851 | 214 |
| Lot 3   | Layperson  | 0.9700 | 5.9324    | 0.9827 | 214 |
| Lot 3   | Technician | 0.9931 | 4.1391    | 0.9843 | 214 |

Please refer to your meter's User's Manual for complete instructions. For help with any additional questions or issues, please contact Customer Support at 1-800-838-9502, 24 hours a day, 365 days a year. If Customer Support is not available, please contact your healthcare provider.

### REFERENCES

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.



ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Customer Support: 1-800-838-9502  
www.acondiabetescare.com

### PRINCIPIO Y USO DESEADO

Las Tiras de Examen para Glucosa en Sangre *On Call<sup>®</sup> Plus* son tiras delgadas con un sistema químico reactivo que trabaja conjuntamente con los Medidores de Glucosa en Sangre *On Call<sup>®</sup> Plus* para medir la concentración de glucosa en sangre. La sangre es colocada en la punta de la tira de examen, luego es automáticamente absorbida en la celda de reacción donde se lleva a cabo la reacción. Se forma una corriente eléctrica transitoria durante la reacción y la concentración de la glucosa en sangre es calculada debido a la corriente eléctrica detectada por el medidor, luego el resultado es mostrado en la pantalla. Los medidores están calibrados para mostrar resultados de concentración a base de muestras de plasma.

Para uso como diagnóstico *in vitro*. Las tiras de examen deben ser usadas únicamente para fines de exámenes fuera del cuerpo. Para auto-exámenes y uso profesional.

### COMPOSICIÓN

Cada tira de examen contiene los siguientes reactivos químicos: Glucosa Oxidasa < 25 UI, Mediador < 300 µg.

Cada tubo de tiras contiene un desecante.

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULEO

- Las tiras de examen deben ser almacenadas en sus tubos protectores herméticamente cerrados para conservarlas en buenas condiciones de trabajo.
- Almacene las tiras de examen en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, 59-86°F (15-30°C). Almacénelas lejos del calor y luz solar directa.
- No las congele o refrigere.
- Para asegurar resultados precisos, utilice las tiras de examen a temperatura ambiente.
- No almacene las tiras fuera de sus tubos protectores. Las tiras de examen deben ser almacenadas en sus tubos protectores originales con la tapa herméticamente cerrada.
- No almacene o use las tiras de examen en un sitio húmedo como un baño.
- No almacene el medidor, las tiras de examen o la solución de control cerca de blanqueadores o detergentes que contengan blanqueadores.
- No transfiera las tiras de examen a un nuevo tubo u otro envase.
- Coloque la tapa inmediatamente después de sacar una tira de examen.
- Use la tira de examen inmediatamente después de haberla sacado del tubo.
- No use la tira de examen después de haber vencido la fecha de expiración cerrada impresa en el tubo. De usar sus tiras de examen después de haber vencido la fecha de expiración podría obtener resultados incorrectos.
- Nota: Todas las fechas de expiración vienen impresas en formatos Año-Mes. 2013-01 significa Enero, 2013.
- Un nuevo tubo de tiras de examen puede ser usado durante 3 meses una vez abierto por primera vez. La fecha de expiración del tubo abierto es de 3 meses una vez que ha sido abierto por primera vez. Escriba la nueva fecha de expiración del tubo en el rótulo.

### PRECAUCIONES

- Para uso en diagnósticos *in vitro*. Las tiras de examen deben ser usadas únicamente para fines de exámenes fuera del cuerpo.
- No use las tiras de examen después de la fecha de expiración impresa en el tubo. Las tiras de examen con fecha de expiración vencida pueden dar lecturas incorrectas de glucosa en sangre.
- No use tiras de examen que se encuentren rotas, dobladas, o deterioradas de alguna manera. No vuelva a usar las tiras de examen por segunda vez.
- Solo debe aplicarse la muestra a la punta de la tira. No aplique sangre o control de solución a la parte superior de la tira de examen ya que podría obtener una lectura incorrecta.
- Verifique el chip de codificación antes de hacer una prueba de glucosa en sangre. Asegúrese de que el número que aparece en el chip de codificación coincida con el número de código del frasco de tiras. Inserte el chip de codificación en la ranura de inserción. La ranura del chip de codificación se encuentra en el lado derecho del medidor.
- Descarte el tubo y cualquier tira de examen que no haya sido usada 3 meses después de haber sido abierto el tubo por primera vez. La exposición constante al aire puede destruir los químicos de la tira de examen. Este factor puede causar lecturas incorrectas.
- Mantenga el tubo de las tiras de examen fuera del alcance de los niños y animales.
- Consulte con su médico o profesional a cargo de su salud antes de hacer cualquier cambio en su plan de tratamiento basado en los resultados de sus exámenes.

### MATERIALES QUE SE PROVEEN

- Tiras de Examen
- Chip Codificador
- Paquete de Insertos

Por favor, póngase en contacto con Servicio al Cliente al **1-800-838-9502** para obtener más información sobre la compra de tiras reactivas.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO QUE NO SE PROVEEN

- Medidor
- Lancetas Estériles
- Po-rita-Lanceta
- Solución de Control

Por favor, comunicarse con el Departamento Servicio al **1-800-838-9502** para obtener más información sobre cómo obtener el kit de solución de control.

### INSTRUCCIONES DE USO

Consulte su Manual de Usuario y obtenga instrucciones completas para coleccionar muestras de sangre antes de hacerlo.

- Saque la tapa del tubo solamente para retirar la tira de examen para el análisis. Tape inmediatamente el tubo para proteger las tiras de examen restantes de la humedad en el aire.
- Realice los análisis de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones contenidas en su Manual de Usuario.
- Los resultados del análisis de glucosa en sangre serán mostrados en la pantalla de su medidor. Estos resultados deben encontrarse en el rango de la meta recomendada por el profesional a cargo de su salud. Si los resultados de sus análisis son mas altos o bajos, pregúntele a su doctor lo que debe hacer. Siempre consulte al profesional al cuidado de su salud antes de hacer algún cambio en su plan de tratamiento.

**IMPORTANTE:** Los sistemas de supervisión de glucosa en sangre *On Call<sup>®</sup> Plus* permiten utilizar lugares de prueba alternativos. Existen importantes diferencias entre muestras del antebrazo y de la yema del dedo que debe conocer. Información importante acerca de análisis de glucosa con muestras del antebrazo y palma de la mano:

- Cuando los niveles de glucosa están cambiando rápidamente, como después de las comidas, dosis de insulina o ejercicios, las muestras de sangre de las yemas de los dedos muestran estos cambios con mayor rapidez que la sangre proveniente de otras áreas.

- Las muestras provenientes de las yemas de los dedos deben ser usadas en un lapso de dos horas de las comidas, después de dosis de insulina o ejercicios y en cualquier momento que usted crea que los niveles de glucosa pueden estar cambiando rápidamente.
- Debe analizarse con muestras de sangre de las yemas de los dedos cuando exista algún riesgo de hipoglucemia o si sufre de hipoglucemia y no está enterado.

### RANGO DE LOS VALORES ESPERADOS

Control de la glucemia requiere la ayuda de un profesional de la salud. Juntos, pueden establecer su propio rango de valores esperados de glucosa en sangre, organizar sus tiempos de prueba, y discutir el significado de sus resultados de glucosa en sangre. Los niveles esperados de glucosa en sangre para las personas sin diabetes:<sup>1</sup>

| Tiempo                    | Rango (mg/dL) | Rango (mmol/L) |
|---------------------------|---------------|----------------|
| En ayuno y antes de comer | 70 – 100      | 3.9 – 5.6      |
| 2 horas después de comer  | Less than 140 | Less than 7.8  |

### VERIFICANDO EL SISTEMA

Maneje su medidor de glucosa en la sangre con cuidado. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones detalladas para el cuidado de metro. La prueba de control de calidad debe ser utilizado para verificar que el medidor y las tiras de prueba están funcionando juntos correctamente. Siga las procedimientos de prueba en su Manual del usuario de realizar una prueba de control de calidad. Dos rangos de 1 y CTRL CTRL 2 se muestran en la tira relativa vial etiqueta. Una solución de control es suficiente para la mayoría de las necesidades de auto-diagnóstico. Si usted piensa el medidor o las tiras no estén funcionando correctamente, también puede querer hacer una prueba de nivel 2. Contacte al Cliente al **1-800-838-9502** sobre la compra de solución de control.

Para confirmar los resultados, los exámenes de la Solución de Control 1 deben encontrarse en el rango CTRL 1, y los exámenes de la Solución de Control 2 deben encontrarse en el rango CTRL 2. Cuando se encuentre utilizando la Solución de Control 1, asegúrese de estar comparando los resultados con el rango CTRL 1 del rótulo del tubo.

PRECAUCIÓN: Los resultados de su examen de control de calidad caen fuera del rango de control mostrado en el rótulo del tubo de tiras de examen, NO USE el sistema para analizar su sangre, ya que el sistema podría no estar funcionando correctamente. Si no puede corregir el problema contacte al Cliente al **1-800-838-9502** para que lo ayude, las 24 horas del día, los 365 días del año. Si Servicio al Cliente no está disponible, por favor póngase en contacto con su proveedor de atención médica.

### LIMITACIONES

- Los medidores *On Call<sup>®</sup> Plus*, las tiras de examen y otros componentes del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On Call<sup>®</sup> Plus* han sido diseñados, examinados y probados para que trabajen conjuntamente en forma efectiva para realizar medidas exactas de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.
- Utilice solo muestras de sangre total. No utilice muestras de suero o plasma.
- No lo utilice para análisis en neonatos.
- No utilice el medidor en cualquier forma no especificada por el fabricante. De lo contrario, la protección proporcionada por el medidor puede verse afectada.
- Los niveles de hematocrito muy altos (mayores a 55%) y muy bajos (menores a 30%) pueden producir resultados falsos. Comuníquese con el profesional a cargo de su salud para conocer sus niveles de hematocrito.
- Niveles anormalmente altos de vitamina C y otras sustancias reductoras producen medidas altas falsas de glucosa en sangre.
- El sistema ha sido desarrollado para que lea con precisión las medidas de glucosa en sangre total dentro del rango de 20-600 mg/dL.
- Las sustancias grasas no tienen un efecto significativo en los resultados de la prueba. Estos incluyen los triglicéridos hasta 3,000 mg/dL, o el colesterol hasta 500 mg/dL.
- El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On Call<sup>®</sup> Plus* ha sido examinado y se comprobó que trabaja apropiadamente hasta en una altura de 10,000 pies (3,048 metros).
- Las personas que se encuentran severamente enfermas, no deben realizar sus exámenes de glucosa con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On Call<sup>®</sup> Plus*. Personas muy enfermas con dificultades en el manejo con el equipo no deben hacerse su prueba de la glucosa en la sangre con *On Call<sup>®</sup> Plus*.
- Las muestras de sangre de pacientes en estado de shock o con deshidratación grave o de pacientes en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis) no se han probado y no se recomiendan para las pruebas con *On Call<sup>®</sup> Plus* Sistema de control de la glucemia.
- Desahágase de las muestras de sangre y materiales cuidadosamente. Tratar todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas al desechar los materiales.

### CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

#### Precisión Reproductiva

Diez réplicas de ensayo fueron cada una corrida en diez Medidores de Glucosa en Sangre *On Call<sup>®</sup> Plus*. Muestras de sangre venosa heparinizada en cinco niveles de concentración fueron utilizadas en la prueba. Los resultados dieron los siguientes estimados de precisión reproductiva.

| PROMEDIO  | 47 mg/dl  | 86 mg/dl | 137 mg/dl | 233 mg/dl | 382 mg/dl |
|---|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|
| Desviación Estándar (mg/dl) o Coeficiente de Variación (CV) | 5,2 mg/dl | 5,8%     | 4,6%      | 4,7%      | 3,7%      |

#### Precisión Intermedia

Diez réplicas de ensayo sacadas de 3 lotes de tiras fueron corridas en diez Medidores de Glucosa en Sangre *On Call<sup>®</sup> Plus* cada día por diez días. Se usaron soluciones de control con tres niveles de concentración en la prueba. Los resultados dieron los siguientes estimados de precisión intermedia.

| #           | PROMEDIO  | Desviación Estándar (mg/dl) o Coeficiente de Variación (CV) |
|-------------|-----------|---|
| Tira Lote 1 | 47 mg/dl  | 6,5 mg/dl   |
|             | 125 mg/dl | 5,1% (CV)   |
|             | 353 mg/dl | 2,9% (CV)   |
| Tira Lote 2 | 52 mg/dl  | 6,8 mg/dl   |
|             | 144 mg/dl | 6,0% (CV)   |
|             | 385 mg/dl | 3,8% (CV)   |
| Tira Lote 3 | 57 mg/dl  | 6,3 mg/dl   |
|             | 156 mg/dl | 5,9% (CV)   |
|             | 387 mg/dl | 2,9% (CV)   |

### Precisión del Sistema

Las mediciones de glucosa en sangre capilar de 107 participantes fueron tomadas por un técnico capacitado con el *On Call<sup>®</sup> Plus* medidor de glucosa en la sangre (y), muestras de sangre capilar se obtuvieron de la yema del dedo, la palma y el antebrazo sitios de muestreo para el *On Call<sup>®</sup> Plus* pruebas de glucosa en la sangre del medidor, muestras de los dedos de los mismos temas que se analizaron también con YSI Modelo 2300 STAT MAS medidor de glucosa (x). Se compararon los resultados.

| Resultados de regresión lineal: <i>On Call<sup>®</sup> Plus</i> (y) contra la referencia de YSI Reference (x) |           |          |        |     |
|---|-----------|----------|--------|-----|
| Lugar de la muestra   | Pendiente | Ordenada | R      | N   |
| Punta del dedo  | 0.9972    | -4.6130  | 0.9924 | 244 |
| Palma   | 0.9702    | 2.8354   | 0.9821 | 214 |
| Antebrazo   | 0.9419    | 5.5952   | 0.9778 | 214 |

Las muestras tomadas de las puntas de los dedos se utilizaron para la medición de referencia de YSI. El rango de muestras fue de 43 a 473 mg/dL para el medidor de glucosa en sangre *On Call<sup>®</sup> Plus* para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la punta del dedo. El rango de muestras fue de 47 a 399 mg/dL para el medidor de glucosa en sangre *On Call<sup>®</sup> Plus* para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la palma y el antebrazo.

| Prueba en la punta de los dedos: Resultados del sistema de precisión para la concentración de la glucosa >75 mg/dL |                 |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Dentro de ± 5%   | Dentro de ± 10% | Dentro de ± 15% | Dentro de ± 20% |
| 97/208 (46.6%)   | 159/208 (76.4%) | 194/208 (93.3%) | 208/208 (100%)  |

| Prueba en la punta de los dedos: Resultados del sistema de precisión para la concentración de la glucosa <75 mg/dL |                      |                      |
|--|----------------------|----------------------|
| Dentro de ± 5 mg/dL  | Dentro de ± 10 mg/dL | Dentro de ± 15 mg/dL |
| 11/36 (30.6%)  | 29/36 (80.6%)        | 36/36 (100%)         |

| Prueba en la palma de la mano: Resultados del sistema de precisión para la concentración de la glucosa >75 mg/dL |                 |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Dentro de ± 5%   | Dentro de ± 10% | Dentro de ± 15% | Dentro de ± 20% |
| 88/198 (44.4%)   | 144/198 (72.7%) | 187/198 (94.4%) | 197/198 (99.5%) |

| Prueba en la palma de la mano: Resultados del sistema de precisión para la concentración de la glucosa <75 mg/dL |                      |                      |
|--|----------------------|----------------------|
| Dentro de ± 5 mg/dL  | Dentro de ± 10 mg/dL | Dentro de ± 15 mg/dL |
| 10/16 (62.5%)  | 16/16 (100.0%)       | 16/16 (100.0%)       |

| Prueba en el antebrazo: Resultados del sistema de precisión para la concentración de la glucosa >75 mg/dL |                 |                 |                 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Dentro de ± 5%  | Dentro de ± 10% | Dentro de ± 15% | Dentro de ± 20% |
| 73/198 (36.9%)  | 131/198 (66.2%) | 172/198 (86.9%) | 197/198 (99.5%) |

| Prueba en el antebrazo: Resultados del sistema de precisión para la concentración de la glucosa <75 mg/dL |                      |                      |
|---|----------------------|----------------------|
| Dentro de ± 5 mg/dL   | Dentro de ± 10 mg/dL | Dentro de ± 15 mg/dL |
| 14/16 (87.5%)   | 16/16 (100.0%)       | 16/16 (100.0%)       |

### Estudio del Consumidor

Un estudio del consumidor fue realizado examinando tres lotes de tiras de examen. Los participantes y un técnico entrenado, ambos usaron el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On Call<sup>®</sup> Plus*. Este estudio mostró que el paciente puede realizar el análisis tan bien como un técnico entrenado.

| Pruebas <i>On Call<sup>®</sup> Plus</i> : regresión lineal del participante (y) frente al valor de referencia YSI y regresión lineal del técnico (y) frente al valor de referencia YSI |             |             |              |        |     |
|--|-------------|-------------|--------------|--------|-----|
| Tira Lote#   | Probado por | Inclinación | Intercepción | R      | N   |
| Tira Lote 1  | Laico       | 0.9881      | -2.3697      | 0.9862 | 214 |
| Tira Lote 1  | Técnico     | 0.9927      | -3.6585      | 0.9857 | 214 |
| Tira Lote 2  | Laico       | 0.9355      | 4.5351       | 0.9867 | 214 |
| Tira Lote 2  | Técnico     | 0.9457      | 2.6854       | 0.9851 | 214 |
| Tira Lote 3  | Laico       | 0.9700      | 5.9324       | 0.9827 | 214 |
| Tira Lote 3  | Técnico     | 0.9931      | 4.1391       | 0.9843 | 214 |

Para una información completa, consulte con su Manual del Usuario que se incluye con su medidor. Para preguntas o problemas con este producto, por favor contacte al Cliente al **1-800-838-9502**, las 24 horas del día, los 365 días del año. Si Servicio al Cliente no está disponible, por favor póngase en contacto con su proveedor de atención médica.

### REFERENCIA

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.



**ACON Laboratories, Inc.**  
10125 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Customer Support: 1-800-838-9502  
[www.acondiabetescare.com](http://www.acondiabetescare.com)