

On•Call®

Extra

Ταινίες Μέτρησης Γλυκόζης

Αίματος

Ένθετο Συσκευασίας

REF

G135-10H

MODEL

OGS-191

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι Ταινίες Μέτρησης Γλυκόζης Αίματος *On Call® Extra* είναι λεπτές ταινίες. Οι ταινίες έχουν σύστημα χημικό αντιδραστήριο. Χρησιμοποιούνται με τους Μετρητές Σακχάρου Αίματος της σειράς *On Call® Extra*. Μαζί, μετρούν τη συγκέντρωση γλυκόζης σε ολικό αίμα. Το αίμα εφαρμόζεται στο άκρο της ταινίας μέτρησης. Στη συνέχεια το αίμα απορροφάται αυτόματα στην κυμένη αντίδραση. Εκεί πραγματοποιείται η αντίδραση. Ένα σημειαίο ηλεκτρικό ρεύμα παράγεται κατά τη διάρκεια της αντίδρασης. Η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα υπολογίζεται με βάση το ηλεκτρικό ρεύμα που ανιχνεύεται από το μετρητή. Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη του μετρητή. Οι μετρήσεις είναι βαθμονομημένες για να δίνουν αποτελέσματα ισοδύναμα του πλάσματος.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι ταινίες μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για εξέταση εξωτερικά του σώματος. Για ατομική και επαγγελματική χρήση. Χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της ποσότητας γλυκόζης σε φρέσκο ολικό αίμα από τριχοειδή αγγεία. Το ολικό αίμα από τριχοειδή αγγεία μπορεί να είναι από το δάχτυλο, το αντιβράχιο και τη παλάμη. Το σύστημα χρησιμοποιείται επίσης για να παρακολουθείται η πορεία του συστήματος ελέγχου του διαβήτη.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε ταινία μέτρησης έχει αντιδρώντα και μη αντιδρώντα χημικά συστατικά. Αυτά ταχημικά συστατικά είναι: Οξείδωση της Γλυκόζης < 25 IU, Μεσαλοβήτης < 300 μg, Ρυθμιστικό, και Μη-αντιδρών συστατικό. Κάθε φιαλίδιο με ταινίες μέτρησης έχει ένα ασφυγνιστικό παράγοντα.

- ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**
- Αποθηκεύστε τις ταινίες μέτρησης στο προστατευτικό τους φιαλίδιο. Αποθηκεύστε με το καπάκι τους ερμητικά κλειστό. Αυτό θα διατηρεί σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
 - Αποθηκεύστε τις ταινίες μέτρησης σε θερμοστά, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου, 2-35 °C (36-95 °F).
 - Αποθηκεύστε τις μακριά από ζέστη καίτο άμεσο ηλιακό φως.
 - Μην ψυχτεί η καταψύχεται.
 - Χρησιμοποιήστε τις ταινίες μέτρησης σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό για να διασφαλίσετε ότι παίρνεται τα σωστά αποτελέσματα.
 - Μην αποθηκεύετε ή χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης σε υγρό μέρος. Για παράδειγμα, μέσα στο μπάνιο.
 - Μην αποθηκεύετε το μετρητή, τις ταινίες μέτρησης, ή το διάλυμα ελέγχου κοντά σε καθαριστικά που περιέχουν χλωρίνη.
 - Μην μεταφέρετε τις ταινίες μέτρησης σε νέο φιαλίδιο ή οποιοδήποτε άλλο δοχείο.
 - Η επαναλαμβανόμενη εισαγωγή και αφαίρεση μιας ταινίας μέτρησης στη θύρα του μετρητή μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
 - Κλείστε το καπάκι του φιαλιδίου αμέσως μετά την εξαγωγή μιας ταινίας μέτρησης.
 - Χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης αμέσως αφού την αφαιρέσετε από το φιαλίδιο.
 - Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και αναφέρεται σε κλειστή συσκευασία. Η χρήση των ταινιών μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα εξετάσεων.
 - Σημειώσεις:** Όλες οι ημερομηνίες λήξης αναγράφονται με τη μορφή Έτος–Μήνας–Ημέρα.
 - Χρησιμοποιήστε ένα νέο φιαλίδιο ταινιών μέτρησης μόνο για 12 μήνες αφού το ανοίξετε. Η ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου είναι 12 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου. Γράψτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο αφού το ανοίξετε.

- ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι ταινίες μέτρησης προορίζονται για χρήση εξωτερικά του σώματος. Για σκοπούς εξέτασης.
 - Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία. Οι ληγμένες ταινίες μέτρησης ενδέχεται να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα στις μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος.
 - Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένες, λυσιμενές ή κατεστραμμένες ταινίες.
 - Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης.
 - Το δείγμα πρέπει να τοποθετείται μόνο στην άκρη της ταινίας μέτρησης. Μην τοποθετείτε δείγμα ή διάλυμα ελέγχου στην κορυφή της ταινίας. Αυτή η ενέργεια ενδέχεται να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.
 - Απορρίψτε το φιαλίδιο και τις αχρησιμοποίητες ταινίες μέτρησης 12 μήνες μετά το αρχικό τους άνοιγμα. Η συνεχής έκθεση στον αέρα ενδέχεται να καταστρέψει τα χημικά συστατικά των ταινιών μέτρησης. Αυτή η βλάβη ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένες ενδείξεις.
 - Κρατήστε το φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης μακριά από παιδιά και ζώα.
 - Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν κάνετε οποιοδήποτε αλλαγές στη θεραπεία σας βασισμένοι στα αποτελέσματα της εξέτασης της γλυκόζης στο αίμα σας.

- ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**
- Ταινίες Μέτρησης
 - Ένθετο Συσκευασίας
- ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**
- Μετρητής
 - Αποστειρωμένοι Σκαφιστήρες
 - Συσκευή Τρυπήματος
 - Διάλυμα Ελέγχου

- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
- Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήστη για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη λήψη δειγμάτων αίματος πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε το καπάκι του φιαλιδίου με τις ταινίες μέτρησης μόνο για να πάρετε μία ταινία για εξέταση. Επανατοποθετήστε το πώμα αμέσως για να προστατέψετε τις υπόλοιπες ταινίες μέτρησης από την υγρασία του αέρα.
 - Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήστη για να πραγματοποιήσετε την εξέταση γλυκόζης αίματος.
 - Βεβαιωθείτε της εξέτασης γλυκόζης αίματος θα εμφανιστεί στο παράθυρο της οθόνης του μετρητή. Διαπιστώστε ότι το αποτέλεσμα βρίσκεται εντός του εύρους που σας σύσταση ο ιατρός σας. Εάν τα αποτελέσματα σας είναι υψηλότερα ή χαμηλότερα, ρωτήστε τον ιατρό σας για οδηγίες. Πάντα να συμβουλευέστε τον ιατρό σας πριν κάνετε οποιοδήποτε αλλαγές στη θεραπεία σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το Σύστημα Παρακολούθησης Σακχάρου Αίματος της σειράς *On Call® Extra* επιπρέπει τη μέτρηση σε εναλλακτικά σημεία εξέτασης. Αυτά είναι το αντιβράχιο και η παλάμη μαζί με την εξέταση στο δάχτυλο. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ δειγμάτων από το αντιβράχιο, την παλάμη και το δάχτυλο.

- Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την εξέταση της γλυκόζης από το αντιβράχιο και τη παλάμη.
- Όταν τα επίπεδα του αίματος αλλάζουν γρήγορα (όπως μετά από ένα γεύμα, δόση ινσουλίνης ή άσκηση), το αίμα από τα δάχτυλα ενδέχεται να δείξει αυτές τις αλλαγές πιο γρήγορα από ό,τι το αίμα από άλλα μέρη του σώματος.
 - Χρησιμοποιήστε τα δάχτυλα εφόσον οι εξετάσεις πραγματοποιούνται εντός 2 ωρών από γεύμα, δόση ινσουλίνης ή άσκηση ή κάθε φορά που αισθάνεστε ότι τα επίπεδα της γλυκόζης σας αλλάζουν με ταχείς ρυθμούς.
 - Θα πρέπει να πραγματοποιείται την εξέταση από τα δάχτυλα σας οποιαδήποτε στιγμή πιστεύετε ότι υπάρχει πιθανότητα υπογλυκαιμίας ή εάν δεν αντιλαμβάνεστε την υπογλυκαιμία.

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ		
Συνεργαστείτε με τον ιατρό σας για να ελέγξετε με τον καλύτερο τρόπο τη γλυκόζη σας. Μαζί μπορείτε να ορίσετε το δικό σας εύρος αναμενόμενων τιμών γλυκόζης στο αίμα. Μπορείτε επίσης να καθορίσετε τους χρόνους εξετάσεων. Επιπλέον, θα πρέπει να συζητήσετε τη σημασία των αποτελεσμάτων γλυκόζης στο αίμα σας. Αναμενόμενα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σε άτομα χωρίς διαβήτη¹:		
Χρόνος	Εύρος (mmol/L)	Εύρος (mg/dL)
Ξε νηστεία και πριν από τα γεύματα	70 – 100	3.9 – 5.6
2 ώρες μετά το γεύμα	Λιγότερο από 140	Λιγότερο από 7.8

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πρέπει να χειρίζεστε προσεκτικά το μετρητή σακχάρου του αίματος σας. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήστη για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα του μετρητή. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας της συσκευής και των ταινιών μέτρησης. Ακολουθήστε τη διαδικασία εξέτασης στο εγχειρίδιο χρήστη για να πραγματοποιήσετε τη δοκιμή ποιοτικού ελέγχου. Τρία εύρη CTRL 0, CTRL 1 και CTRL 2 αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου των ταινιών μέτρησης. Το διάλυμα Ελέγχου 1 είναι επαρκές για σχεδόν όλες τις ανάγκες αυτο-εξέτασης. Εάν νομίζετε ότι ο μετρητής ή οι ταινίες ενδοχόμενες δεν λειτουργούν σωστά, μπορεί να χρειαστεί να κάνετε μια εξέταση επιπέδου 0 ή επιπέδου 2. Επικοινωνήστε με το διανομέα σας για πληροφορίες σχετικά με την αγορά διαλυμάτων ελέγχου.

Για επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, οι εξετάσεις με το Διάλυμα Ελέγχου 0 θα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους CTRL 0, οι εξετάσεις με το Διάλυμα Ελέγχου 1 θα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους CTRL 1 και οι εξετάσεις με το Διάλυμα Ελέγχου 2 θα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους CTRL 2. Όταν πραγματοποιείτε εξέταση με το Διάλυμα Ελέγχου 1, βεβαιωθείτε ότι συγκρίνετε τα αποτελέσματα με το εύρος CTRL 1 της ετικέτας του φιαλιδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής ποιοτικού ελέγχου είναι εκτός του εύρους που αναγράφεται στο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης, ΜΗ χρησιμοποιήσετε το σύστημα για την εξέταση του αίματος σας, από τη στιγμή που το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά. Εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με το διανομέα σας για βοήθεια.

- ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**
- Οι ταινίες μέτρησης *On Call® Extra* και τα άλλα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και έχει αποδειχθεί ότι λειτουργούν αποτελεσματικά με την σειρά μετρήτων *On Call® Extra* ώστε να προσφέρουν ακριβείς μετρήσεις σακχάρου αίματος. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα από άλλες εταιρείες.
 - Μη χρησιμοποιείτε το μετρητή με οποιοδήποτε τρόπο που δεν προορίζονται από τον κατασκευαστή. Εάν συμβεί αυτό, το σύστημα μπορεί να μη λειτουργήσει έτσι όπως πρέπει.
 - Εξετάστε μόνο φρέσκο ολικό αίμα από τριχοειδή αγγεία με τις ταινίες μέτρησης *On Call® Extra*. Μη χρησιμοποιείτε με δείγματα ορού ή πλάσματος.
 - Το Σύστημα Παρακολούθησης Σακχάρου Αίματος της σειράς *On Call® Extra* προορίζεται για επαγγελματική χρήση. Είναι επίσης προϊόν πώλησης χωρίς ιατρική συνταγή. Τόσο οι επαγγελματίες όσο και οι αυτο-εξετάζοντες χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τις ταινίες μέτρησης για να εξετάσουν δείγματα φρέσκου ολικού αίματος από τριχοειδή αγγεία.
 - Πολύ υψηλές (πάνω από 60%), και πολύ χαμηλές (κάτω από 25%) αιματοκρίτης ενδέχεται να σας δώσει λανθασμένα αποτελέσματα. Μιλήστε με τον ιατρό σας για να μάθετε τα επίπεδα του αιματοκρίτη.
 - Πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης C (ασκορβικό οξύ) ή άλλων αναγωγικών ουσιών θα δώσουν εσφαλμένα υψηλές μετρήσεις γλυκόζης αίματος.
 - Το σύστημα δίνει ορθές μετρήσεις γλυκόζης μεταξύ 0.6 και 33.3 mmol/L (10 – 600 mg/dL).
 - Λιπαρές ουσίες (Τριγλυκερίδια μέχρι 3 000 mg/dL ή Χοληστερίνη μέχρι 500 mg/dL) έχουν σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων.
 - Οι ταινίες μέτρησης *On Call® Extra* έχουν δοκιμαστεί και φαίνεται ότι λειτουργούν σωστά μέχρι το ύψωμετρο των 10 000 ποδιών. (3 048 μέτρα).
 - Εάν είστε πολύ άρρωστο/ή μην πραγματοποιήσετε εξέταση με το σύστημα παρακολούθησης σακχάρου αίματος *On Call® Extra*.
 - Δείγματα αίματος από ασθενείς σε κατάσταση σοκ, με σοβαρή αφυδάτωση ή από ασθενείς σε υπερθερμική κατάσταση (με ή χωρίς κετοξέωση) δεν έχουν εξεταστεί. Δεν συνιστώνται τα δείγματα αυτά για εξέταση με το Σύστημα Παρακολούθησης Σακχάρου Αίματος *On Call® Extra*.
 - Ακατάλληλο για εξέταση νεογνών/νητων.
 - Ακατάλληλο για άτομα που υποβάλλονται σε οξυγονοθεραπεία.
 - Απορρίψτε τα δείγματα αίματος και τα υλικά προσεκτικά. Χειριστείτε όλα τα δείγματα αίματος σαν να ήταν μολυσματικά υλικά. Ακολουθήστε τις κατάλληλες προφυλάξεις και τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς όταν απορρίψετε υλικά και δείγματα αίματος.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Το σύστημα παρακολούθησης σακχάρου αίματος *On Call® Extra* συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (σύστημα διαγνωστικών εξετάσεων *in vitro* – απαιτήσεις για τα συστήματα παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος για αυτοεξέταση κατά τη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη). Ο μετρητής *On Call® Extra* έχει βαθμονομηθεί χρησιμοποιώντας Αναλυτή Γλυκόζης YSI (Model 2300 STAT PLUS). Είναι ανγκνύσιμο στα πρότυπα αναφοράς NIST.

Βάσει μελετών επικύρωσης, οι ταινίες μέτρησης *On Call® Extra* είναι εξίσου αποτελεσματικές όταν χρησιμοποιούνται με τους μετρητές σακχάρου αίματος της σειράς *On Call® Extra*.

Επαναληπτικότητα και Ακρίβεια

Πραγματοποιήθηκαν δέκα αντίγραφα δοκιμασιών σε δέκα Μετρητές Σακχάρου Αίματος *On Call® Extra* . Για την εξέταση χρησιμοποιήθηκαν ηπιανοίμενα δείγματα φλεβικού αίματος σε πέντε επίπεδα συγκέντρώσεων. Εξετάστηκαν τρεις παρτίδες ταινιών μέτρησης. Από τα συνδυασμένα αποτελέσματα των τριών παρτίδων προέκυψαν οι ακόλουθες εκτιμήσεις.

ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	2.4 mmol/L (43.7 mg/dL)	4.8 mmol/L (85.9 mg/dL)	7.2 mmol/L (130 mg/dL)	10.5 mmol/L (189 mg/dL)	17.3 mmol/L (312 mg/dL)
Τυπική απόκλιση mmol/L (mg/dL) ή Συντελεστής μεταβλητότητας (CV)	0.08 mmol/L (1.49 mg/dL) (SD)	0.14 mmol/L (2.60 mg/dL) (SD)	2.9%	2.4%	3.2%

Ενδιάμεση Ακρίβεια

Εξετάστηκαν δέκα αντίγραφα από τρεις παρτίδες ταινιών σε δέκα Μετρητές Σακχάρου Αίματος *On Call® Extra* . Αυτές οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν κάθε μέρα για δέκα συνολικά ημέρες. Στις εξετάσεις χρησιμοποιήθηκαν διάλυματα ελέγχου τριών διαφορετικών επιπέδων συγκέντρωσης. Εξετάστηκαν τρεις παρτίδες ταινιών μέτρησης. Από τα συνδυασμένα αποτελέσματα των τριών παρτίδων προέκυψαν οι ακόλουθες εκτιμήσεις.

Επίπεδο Διαλύματος Ελέγχου	ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	Τυπική απόκλιση mmol/L (mg/dL) ή Συντελεστής μεταβλητότητας (CV)
Χαμηλό	2.3 mmol/L (40.9 mg/dL)	0.09 mmol/L (1.55 mg/dL) (SD)
Κανονικό	6.6 mmol/L (119 mg/dL)	3.4%
Υψηλό	18.4 mmol/L (332 mg/dL)	3.3%

Ακρίβεια Συστήματος

Πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις γλυκόζης τριχοειδικού αίματος από ειδικευμένο τεχνικό με τον Μετρητή Σακχάρου Αίματος *On Call® Extra* (y). Τα δείγματα αίματος ήταν από περισσότερους από 100 συμμετέχοντες. Τα δείγματα τριχοειδικού αίματος ελήφθησαν από το δάχτυλο, την παλάμη και το αντιβράχιο. Τα δείγματα από το δάχτυλο από τα ίδια άτομα αναλύθηκαν επίσης με αναλυτή γλυκόζης (x) YSI Model 2300 STAT PLUS. Εξετάστηκαν τρεις παρτίδες ταινιών μέτρησης. Τα συνδυαστικά αποτελέσματα από τις τρεις παρτίδες συγκρίθηκαν μεταξύ τους.

Γραμμική παλινδρόμηση των αποτελεσμάτων: <i>On Call® Extra</i> (y) έναντι YSI Reference (x)				
Σημείο Διόγκτας	Κλίση	Σημείο Τομής (mmol/L)(mg/dL)	R	N
Δάχτυλο	0.9433	0.3394 / 6.1100	0.9931	666
Παλάμη	1.0023	0.2745 / 4.9416	0.9893	618
Αντιβράχιο	0.9847	0.3707 / 6.6723	0.9893	618

Τα δείγματα από το δάχτυλο χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση του YSI αναφοράς. Το εύρος δειγμάτων ήταν 2.3 – 31.9 mmol/L (40.9 – 574 mg/dL) για το Μετρητή Σακχάρου Αίματος *On Call® Extra* με δείγμα αίματος από το δάχτυλο. Το εύρος δειγμάτων ήταν 2.8 – 27.7 mmol/L (50.4 – 498 mg/dL) για το Μετρητή Σακχάρου Αίματος *On Call® Extra* με δείγμα αίματος από την παλάμη και το αντιβράχιο.

Σημείο δαχτύλου: Αποτελέσματα Ακρίβειας Συστήματος για Συγκέντρωση Γλυκόζης ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Εντός ± 5 %	Εντός ± 10 %	Εντός ± 15 %
256/492 (52.0%)	431/492 (87.6%)	490/492 (99.6%)
Σημείο δαχτύλου: Αποτελέσματα Ακρίβειας Συστήματος για Συγκέντρωση Γλυκόζης < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Εντός ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Εντός ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Εντός ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL)
132/174 (75.9%)	174/174 (100%)	174/174 (100%)

Σημείο παλάμης: Αποτελέσματα Ακρίβειας Συστήματος για Συγκέντρωση Γλυκόζης ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Εντός ± 5 %	Εντός ± 10 %	Εντός ± 15 %
199/474 (42.0%)	378/474 (79.7%)	471/474 (99.4%)
Σημείο παλάμης: Αποτελέσματα Ακρίβειας Συστήματος για Συγκέντρωση Γλυκόζης < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Εντός ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Εντός ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Εντός ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52.8%)	126/144 (87.5%)	144/144 (100%)

Σημείο αντιβράχιο: Αποτελέσματα Ακρίβειας Συστήματος για Συγκέντρωση Γλυκόζης ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Εντός ± 5 %	Εντός ± 10 %	Εντός ± 15 %
211/474 (44.5%)	364/474 (76.8%)	462/474 (97.5%)
Σημείο αντιβράχιο: Αποτελέσματα Ακρίβειας Συστήματος για Συγκέντρωση Γλυκόζης < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Εντός ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Εντός ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Εντός ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52.8%)	128/144 (88.9%)	144/144 (100%)

Αποτελέσματα Ακρίβειας Συστήματος για Συγκέντρωση Γλυκόζης που κυμαίνεται μεταξύ 2.3 mmol/L (40.9 mg/dL) και 31.9 mmol/L (574 mg/dL)		
Εντός ± 15 % ή ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL)		
Σημείο δαχτύλου	Σημείο παλάμης	Σημείο αντιβράχιο
664/666 (99.7%)	615/618 (99.5%)	606/618 (98.1%)

Ακρίβεια συστήματος σύμφωνα με το EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, οι μετρούμενες τιμές της γλυκόζης σε ποσοστό ≥ 98,1% επιπίπτουν στα ελάχιστα αποδεκτά κριτήρια απόδοσης.

Μελέτη Καταναλωτή

Πραγματοποιήθηκε μία μελέτη καταναλωτή με εξέταση τριών παρτίδων ταινιών μέτρησης. Οι συμμετέχοντες χρησιμοποιούν το Σύστημα Παρακολούθησης Σακχάρου Αίματος *On Call® Extra*. Αυτή η μελέτη έδειξε ότι ο ασθενής είναι δυνατό να κάνει την εξέταση εξόσω καλά με τον ειδικευμένο τεχνικό.

Εξετάσεις <i>On Call® Extra</i> (y): Γραμμική παλινδρόμηση Συμμετεχόντων (y) προς την αναφοράς YSI και Γραμμική παλινδρόμηση τεχνικού (y) προς την αναφοράς YSI					
Παρίδια Ταινίας	Εξετάστηκε από	Κλίση	Σημείο Τομής (mmol/L)(mg/dL)	R	N
Παρίδια 1	Μη ειδικός	0.9594	0.2436 / 4.3856	0.9906	206
Παρίδια 1	Τεχνικός	0.9382	0.4106 / 7.3900	0.9910	206
Παρίδια 2	Μη ειδικός	0.9523	0.2649 / 4.7681	0.9906	206
Παρίδια 2	Τεχνικός	0.9502	0.3066 / 5.5187	0.9904	206
Παρίδια 3	Μη ειδικός	0.9654	0.2710 / 4.8784	0.9914	206
Παρίδια 3	Τεχνικός	0.9509	0.2936 / 5.2854	0.9901	206

Η μελέτη αξιολόγησης των τιμών γλυκόζης, που προέρχονται από δείγματα τριχοειδικού αίματος, λαμβανομένου από την άκρη του δαχτύλου, τα οποία ελήφθησαν από 103 τυχαία άτομα, έδειξε τα ακόλουθα αποτελέσματα:

100% εντός ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL) των τιμών ιατρικού εργαστηρίου σε συγκέντρωση γλυκόζης κάτω από 5.55 mmol/L (100 mg/dL), και 100% εντός ± 15% των τιμών ιατρικού εργαστηρίου σε συγκέντρωση γλυκόζης ίσης ή μεγαλύτερης από 5.55 mmol/L (100 mg/dL).

Για πλήρεις οδηγίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήστη που παρέχεται μαζί με το μετρητή σας. Για επιπρόσθετες πληροφορίες ή θέματα με αυτό το προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το διανομέα σας για βοήθεια.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ					
ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ					
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Χρήση έως	MODEL	Αριθμός μοντέλου
IVD	Διαγνωστικός ιατρικός εξοπλισμός <i>in vitro</i> (IVD)	LOT	Αριθμός παρτίδας	CTRL	Εύρος ελέγχου
	Επαρκές για <n> αριθμό εξετάσεων		Μην επαναχρησιμοποιείτε		Όριο θερμοκρασίας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου



ACON®
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

**0123**

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:



WinMedica
Serving Health for Life
Win Medica Φαρμακευτική Α.Ε.
Οδός 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35,
152 38Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλέφωνο: +30 210 7488821
Φαξ: +30 210 7488827
Mail: info@winmedica.gr

Αριθμός: 1151140501
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 2020-XX-XX

On·Call®

Blood Glucose Test Strips

Extra

Package Insert

REF	G135-10H	MODEL	OGS-191	English
-----	----------	-------	---------	---------

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call® Extra* Test Strips are thin strips. The strips have a chemical reagent system. They work with the *On Call® Extra* family of Blood Glucose Meter. Together, they measure the glucose concentration in whole blood. Blood is applied to the end tip of the test strip. Then the blood is automatically absorbed into the reaction cell. This is where the reaction takes place. A transient electrical current is formed during the reaction. The blood glucose concentration is calculated based on the electrical current detected by the meter. The result is shown on the meter display. The meters are calibrated to show plasma equivalent results.

For *in vitro* diagnostic use. Test strips can be used only outside the body for testing purposes. For self-testing and professional use. They are used to measure the amount of glucose in fresh capillary whole blood. Capillary whole blood can be from the finger, forearm, and palm. The system is also used to monitor how well the diabetes control programs work.

COMPOSITION

Each test strip has reactive and non-reactive chemicals. These chemicals are: Glucose Oxidase < 25 IU, Mediator < 300 µg, Buffer, and Non-reactive Ingredient.

Each test strip vial has a drying agent.

STORAGE AND HANDLING

- Store test strips in their protective vial. Store with their cap on tight. This keeps them working good.
- Store test strips in a cool, dry place at room temperature, 2-35 °C (36-95 °F).
- Store them away from heat and direct sunlight.
- Do not freeze or refrigerate.
- Use the test strips at room temperature. This is to make sure you get the right results.
- Do not store or use the test strips in a humid place. For example, a bathroom.
- Do not store the meter, the test strips, or control solution near things that have bleach in them.
- Do not transfer the test strips to a new vial or any other container.
- Repeated insertion and removal of a test strip into the meter strip port may result in reading errors.
- Replace the vial cap immediately after removing a test strip.
- Use the test strip right after you take it out of the vial.
- Do not use your test strips past the unopened expiration date printed on the vial. Using test strips past the expiration date can give you wrong test results.
- Note:** All expiration dates are printed in Year-Month-Date format.
- Use a new vial of test strips for only 12 months after opening. The opened vial expiration date is 12 months after the vial was first opened. Write the opened vial expiration date on the vial label after you open it.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use. Use the test strips only outside the body. Use only for testing purposes.
- Do not use test strips after the expiration date on the vial. Expired test strips can give wrong 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 can give you false readings.
- Discard the vial and any unused test strips 12 months after you first open it. Constant exposure to air can destroy chemicals in the test strip. This damage can give you wrong readings.
- Keep the test strip vial away from children and animals.
- Talk to your physician or healthcare professional before making any changes in your treatment plan based on your blood glucose test results.

MATERIALS PROVIDED

- Test Strips
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
- Sterile Lancets
- Lancing Device
- Control Solution

INSTRUCTIONS FOR USE

Before use, get complete instructions on getting blood samples from your User's Manual.

- Open the cap of the test strip vial only to take out a test strip for testing. Replace the cap immediately to protect the remaining test strips from moisture in the air.
- Follow the instructions in your user's manual to run the blood glucose test.
- The blood glucose test result will show on the meter display window. Make sure the result is in the target range told by your healthcare professional. If your results are higher or lower, ask your healthcare professional what to do. Always consult your healthcare professional before changing your treatment plan.

IMPORTANT: The *On Call® Extra* family of Blood Glucose Monitoring System allows alternative site testing. These are forearm and palm testing in addition to fingertip testing. You should know there are important differences between forearm, palm and fingertip samples.

Important information about forearm and palm glucose testing:

- When blood levels change fast (such as after a meal, insulin dose or exercise), blood from the fingertips may show these changes sooner than blood from other parts.
- Use your fingertips if you test within 2 hours of a meal, insulin dose, and exercise or any time you feel that your glucose levels are changing fast.
- You should test with the fingertips anytime you think there is a chance of hypoglycemia or you suffer from hypoglycemia unawareness.

RANGE OF EXPECTED VALUES

Work with your healthcare professional to best monitor your glucose. Together you can set your own range of expected blood glucose values. You can also arrange your testing times. In addition, you should discuss the meaning of your blood glucose results together.

Expected blood glucose levels for people without diabetes¹:

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

Your blood glucose meter must be handled 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. Three ranges CTRL 0, CTRL 1 and CTRL 2 are shown on the test strip vial label. Control Solution 1 is sufficient for most all self-testing needs. If you think your meter or strips may not be working correctly, you may also want to do a level 0 or level 2 test. Contact your distributor for information on buying control solution.

For confirmation of results, Control Solution 0 tests should fall within the CTRL 0 range, 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 is outside of the control range shown on the test strip vial, DO NOT use the system to test your blood, as the system may not be working properly. If you cannot correct the problem, contact your distributor for help.

LIMITATIONS

- The *On Call® Extra* Test Strips and other components have been designed, tested and proven to work effectively with the *On Call® Extra* family of Meters to provide accurate blood glucose measurements. Do not use components from other brands.
- Do not use the meter in any way that is not specified by the manufacturer. If this happens, the system might not work the way it is supposed to.
- Test only fresh capillary whole blood with the *On Call® Extra* Test Strips. Do not use with serum or plasma samples.
- The *On Call® Extra* family of Blood Glucose Monitoring System is for professional use. It is also for over the counter sale. Both professionals and self-testing users can use the test strips to test fresh capillary blood samples.
- Very high (above 60 %), and very low (below 25 %) hematocrit can give you wrong results. Talk to your healthcare professional to find out your hematocrit level.
- Very high levels of Vitamin C (ascorbic acid) or other reducing substances will give falsely high blood glucose readings.
- The system gives accurate glucose readings between 0.6 and 33.3 mmol/L (10-600 mg/dL).
- Fatty substances (Triglycerides up to 3 000 mg/dL or Cholesterol up to 500 mg/dL) have no major effect on test results.
- The *On Call® Extra* Test Strips have been tested and shown to work properly up to 10 000 ft. (3 048 meters).
- If you are very ill, do not run the glucose test with the *On Call® Extra* Blood Glucose Monitoring System.
- Blood samples from patients in shock, with severe dehydration or from patients in a hyperosmolar state (with or without ketosis) have not been tested. We do not recommend these samples for testing with *On Call® Extra* Blood Glucose Monitoring System.
- Not for neonatal testing.
- Not for persons undergoing Oxygen therapy.
- Throw away blood samples and materials carefully. Treat all blood samples as if they are infectious materials. Follow proper precautions and obey all local regulations when disposing of blood samples and materials.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The *On Call® Extra* blood glucose monitoring system complies with the requirements of EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (*in vitro* diagnostic test systems - requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus). The *On Call® Extra* meter is calibrated by using YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glucose Analyzer reference instrument. It is traceable to NIST reference standard.

Based on validation studies, the performance of the *On Call® Extra* test strip is equivalent when used with the *On Call® Extra* family of Blood Glucose Meters.

Reproducibility and Precision

Ten replicate assays were each run on ten *On Call® Extra* Blood Glucose Meters. Heparinized venous blood samples at five concentration levels were used in the testing. Three test strip lots were tested. The three lots combined results provided the following estimates.

MEAN	2.4 mmol/L (43.7 mg/dL)	4.8 mmol/L (85.9 mg/dL)	7.2 mmol/L (130 mg/dL)	10.5 mmol/L (189 mg/dL)	17.3 mmol/L (312 mg/dL)
Standard Deviation mmol/L (mg/dL) or Coefficient of Variation (CV)	0.08 mmol/L (1.49 mg/dL) (SD)	0.14 mmol/L (2.60 mg/dL) (SD)	2.9%	2.4%	3.2%

Intermediate Precision

Ten replicate assays drawn from three strip lots were run on ten *On Call® Extra* 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. Three test strip lots were tested. The three lots combined results provided the following estimates.

Control Solution Level	MEAN	Standard Deviation mmol/L (mg/dL) or Coefficient of Variation (CV)
Low	2.3 mmol/L (40.9 mg/dL)	0.09 mmol/L (1.55 mg/dL) (SD)
Normal	6.6 mmol/L (119 mg/dL)	3.4%
High	18.4 mmol/L (332 mg/dL)	3.3%

System Accuracy

A trained technician tested the capillary blood using the *On Call® Extra* Blood Glucose Meter (y). The blood samples were from more than 100 participants. Capillary blood samples were taken from fingertip, palm and forearm. Fingertip samples from the same subjects were also analyzed with YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Three test strip lots were tested. The three lots combined results were compared.

Linear Regression Results: <i>On Call® Extra</i> (y) vs. YSI Reference (x)				
Sample Site	Slope	Intercept (mmol/L)/(mg/dL)	R	N
Fingertip	0.9433	0.3394 / 6.1100	0.9931	666
Palm	1.0023	0.2745 / 4.9416	0.9993	618
Forearm	0.9847	0.3707 / 6.6723	0.9993	618

Fingertip samples were used for YSI reference measurement.

The sample range was 2.3 - 31.9 mmol/L (40.9 - 574 mg/dL) for *On Call® Extra* Blood Glucose Meter testing with blood sampled from fingertip sites. The sample range was 2.8 - 27.7 mmol/L (50.4 - 498 mg/dL) for *On Call® Extra* Blood Glucose Meter testing with blood sampled from palm and forearm sites.

Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %
256/492 (52.0%)	431/492 (87.6%)	490/492 (99.6%)
Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Within ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Within ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL)
132/174 (75.9%)	174/174 (100%)	174/174 (100%)

Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %
199/474 (42.0%)	378/474 (79.7%)	471/474 (99.4%)
Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Within ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Within ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52.8%)	126/144 (87.5%)	144/144 (100%)

Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %
211/474 (44.5%)	364/474 (76.8%)	462/474 (97.5%)
Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 0.28 mmol/L (5 mg/dL)	Within ± 0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Within ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52.8%)	128/144 (88.9%)	144/144 (100%)

System Accuracy Results for Glucose Concentration between 2.3 mmol/L (40.9 mg/dL) and 31.9 mmol/L (574 mg/dL)		
Within ± 15 % or ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL)		
Fingertip Site	Palm Site	Forearm Site
664/666 (99.7%)	615/618 (99.5%)	606/618 (98.1%)

System accuracy according to EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, ≥ 98.1% of measured glucose values fall within the minimum acceptable performance criteria.

Consumer Study

A consumer study was held testing three test strip lots. Participants used the *On Call® Extra* Blood Glucose Monitoring System. This study shows that the patient can run the test as well as a trained technician.

On Call® Extra 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 (mmol/L)/(mg/dL)	R	N
Lot 1	Layperson	0.9594	0.2436 / 4.3855	0.9906	206
Lot 1	Technician	0.9382	0.4106 / 7.3900	0.9910	206
Lot 2	Layperson	0.9523	0.2649 / 4.7681	0.9906	206
Lot 2	Technician	0.9502	0.3066 / 5.5187	0.9904	206
Lot 3	Layperson	0.9654	0.2710 / 4.8784	0.9914	206
Lot 3	Technician	0.9509	0.2936 / 5.2854	0.9901	206

The study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 103 lay persons showed the following results:

100% within ± 0.83 mmol/L (15 mg/dL) of the medical laboratory values at glucose concentrations below 5.55 mmol/L (100 mg/dL), and 100% within ± 15% of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 5.55 mmol/L (100 mg/dL).

For complete instructions, please refer to the User's Manual included with your meter. For additional questions or issues with this product, please contact your distributor for help.

REFERENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by	MODEL	Model Number
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	LOT	Lot Number	CTRL	Control Range
	Contains sufficient for <n> tests		Do not reuse		Temperature limit
EC REP	Authorized Representative in the European Community		Manufacturer	REF	Catalogue number

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 123

Τοπικά αντιπρόσωποι για την Ελλάδα:

WinMedica
Serving Health for Life

Win Medica Φαρμακευτική Α.Ε.

Οδός 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35,
152 38 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλέφωνο: +30 210 7488821
Φαξ: +30 210 7488827
Mail: info@winmedica.gr

Number:1151140501
Effective Date: 2020-XX-XX