On·Call® Plus

Тест-полоски
Инструкция-владыш

REF G133-115,	REF G133-117	Русский

Назначение и принцип использования

Тест-полоски *On Call® Plus* – это тонкие полоски с химическим реагентом, которые работают с глюкометром *On Call® Plus* или *On Call® EZ II* для тестирования концентрации глюкозы в цельной крови. Кровь наносится на кончик тест-полоски, затем автоматически абсорбируется в *реакционную* ячейку, где происходит реакция. В ходе реакции образуется переходный электрический ток, и на его основе высчитывается концентрация глюкозы. Затем результат отображается на экране прибора. Приборы калибруются по концентрациям в плазме.
Для *in vitro* диагностики. Тест-полоски предназначены для тестирования только вне тела человека. Пригодны для самостоятельного и профессионального использования. Они используются для измерения количества глюкозы в свежей капиллярной крови. Капиллярную кровь можно получить из пальца, предплечья и ладони

Состав

Каждая тест-полоска содержит следующие химические реактивы: глюкозооксидаза < 25 М.Е., медиатор < 300 µg. В каждой фольгированной упаковке содержится адсорбент.

хранение и использование

- Храните тест-полоски в сухом прохладном месте при температуре 2-35°C (36-95°F).
- Не допускайте замораживания или охлаждения.
- Для обеспечения точных результатов используйте тест-полоски при комнатной температуре.
- Не храните и не используйте тест-полоски во влажном месте, например, в ванной.
- Не храните прибор, тест-полоски или контрольный раствор в близи отбеливателей или чистящих агентов, содержащих отбеливатели.
- Аккуратно вскройте упаковку, начиная с места разрыва. Не допускайте повреждения или сгибания тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу же после ее извлечения из упаковки.
- Не пользуйтесь тест-полосками позднее даты, напечатанной на фольгированной упаковке. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности может привести к получению неверных результатов тестирования
  Примечание: Срок годности указан в формате «год-месяц-дата».

Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики. Тест-полоски могут быть использованы только вне тела человека.
- Не пользуйтесь тест-полосками позднее даты, напечатанной на фольгированной упаковке. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности может привести к получению неверных результатов тестирования.
- Не используйте порванные, согнутые или поврежденные иным путем полоски. Не используйте тест-полоски повторно.
- Образец должен быть нанесен только на конец тест-полоски. Не наносите кровь или контрольный раствор сверху. Это может привести к неточным результатам.
- До тестирования крови убедитесь, что кодовая пластина, содержащаяся в данной упаковке полосок, установлена в отверстие для кодовой пластины, расположенной с правой стороны прибора.
- Храните упаковку тест-полосок в недоступном для детей и животных месте.
- Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем делать какие-либо изменения в Вашем плане по контролю уровня глюкозы в крови на основании Ваших результатов тестирования.
- На эти изделия нанесен символ, который позволяет отличить их от более ранних версий, не соответствовавших стандарту EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013. Тестовые полоски с этим символом пригодны для использования только с контрольными растворами, обозначенными такой же маркировкой. Символ наносится на коробки, этикетки и отдельные пакетики

комплектация

• Тест-полоски • Кодовая пластина • Инструкция-вкладыш

необходимые материалы, продающиеся отдельно

• Прибор • Стерильные ланцеты • Устройство для прокола • Контрольный раствор

инструкция по использованию

Перед применением изучите Ваше Руководство пользователя для подробных рекомендаций по получению образца крови.

1. Достаньте одну фольгированную упаковку из коробки. Аккуратно вскройте упаковку, начиная с места для разрыва.
2. Выполните тестирование крови, следуя инструкциями, содержащимся в Вашем Руководстве пользователя.
3. Результат тестирования крови будет показан на дисплее прибора. Этот результат должен совпадать с допустимыми показателями, установленными для Вас Вашим лечащим врачом. Если Ваши результаты выше или ниже, обратитесь к Вашему лечащему врачу за консультацией. Всегда консультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде чем делать какие-либо изменения в Вашем плане по контролю уровня глюкозы в крови или по результатам тестирования крови.

Важно: Системы контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* и *On Call® EZ II* предлагают возможность альтернативного тестирования путем получения капли крови из предплечья или ладони (у основания большого пальца). Имеются существенные различия по получению крови из предплечья, ладони и кончика пальца, которые необходимо знать. К ним относятся:

- Когда уровни глюкозы меняются быстро, в частности, после приема пищи, введения инсулина или физических нагрузок, кровь, полученная из кончика пальца, быстрее покажет эти измерения, чем кровь, полученная из других мест.
- Необходимо использовать кончик пальца в качестве источника крови в пределах 2 часов после приема пищи, введения инсулина или физических нагрузок и всякий раз, когда Вы чувствуете, что уровень глюкозы быстро меняется.
- Используйте кончик пальца всякий раз, когда имеется подозрение на гипогликемию.

ожидаемые результаты

Мониторинг уровня глюкозы в крови требует помощи со стороны медицинского специалиста. Вместе Вы можете установить Ваш собственный диапазон значений уровня глюкозы в крови, организовать Ваше время тестирования и анализировать результаты. Ожидаемые уровни глюкозы крови у людей без диабета[1].

Время	Диапазон, mg/dL	Диапазон, mmol/L
Натощак и до еды	70 – 100	3.9 – 5.6
2 часа после еды	Менее чем 140	Менее чем 7.8

проверка системы

Пользуйтесь Вашим глюкометром бережно. Смотрите Ваше Руководство пользователя по уходу за прибором. Тест контроля качества подтверждает, что тест-полоски и прибор работают вместе правильно. Следуйте инструкциям Вашего Руководства пользователя, чтобы провести тест контроля качества. На этикетке емкости с тестовыми полосками указаны три диапазона: CTRL 0, CTRL 1 и CTRL 2. В большинстве случаев для самоконтроля достаточно Контрольного раствора 1. В случае сомнений в правильности работы прибора или полосок можно выполнить тест уровня 0 или 2. Свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором за информацией по обеспечению контрольным раствором. Для определения результатов тесты с Контрольным раствором 0 должны находиться в пределах ряда CTRL 0. Для определения результатов тесты с Контрольным раствором 1 должны находиться в пределах ряда CTRL 1, а тесты с Контрольным раствором 2 должны находиться в пределах ряда CTRL 2. Когда Вы проводите тест с Контрольным раствором 1, убедитесь, что Вы используете диапазон CTRL 1, указанный на фольгированной упаковке.
Предупреждение: Если Ваш результат контрольного теста находится за пределами контрольного ряда, указанного на упаковке, не используйте систему для тестирования крови, так как она может работать некорректно. Если Вы не можете решить проблему, свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором

ограничения по использованию

- Приборы *On Call® Plus* и *On Call® EZ II*, тест-полоски и другие компоненты системы мониторинга уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* и *On Call® EZ II* были разработаны, протестированы и проверены для обеспечения совместной эффективной работы, обеспечивающей точные тестирования концентрации глюкозы в крови. Не используйте компоненты других производителей.
- Для диагностики только цельной крови. Не используйте образцы сыворотки или плазмы.
- Не используйте для анализа у новорожденных.
- Очень высокий (выше 60%) и очень низкий (ниже 25%) гематокрит может приводить к ошибочным результатам. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для определения Вашего уровня гематокрита.
- При повышенном содержании в крови витамина С и других восстановителей измерение уровня глюкозы крови может давать недостоверные завышенные результаты.
- Система способна выполнять тестирования уровня глюкозы в крови в диапазоне от 1.1-33.3 mmol/L (от 20 до 600 mg/dl)
- Жирные субстанции (триглицериды до 3,000 mg/dL или холестерин до 500 mg/dL) не оказывают существенного влияния на результаты тестирования уровня глюкозы в крови.
- Система контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* и *On Call® EZ* II была проверена и показала точную работу до высоты 10000 футов (3048 метров).
- Тяжелобольным людям не рекомендуется пользоваться системой мониторинга уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* и *On Call® EZ II*.
- Образцы крови пациентов с серьезным обезвоживанием или в гиперосмолярном состоянии (с кетозом или без него) не проверялись и не могут быть рекомендованы для тестирования с помощью системы *On Call® Plus*.
- Тщательно утилизируйте образцы крови и расходные материалы. Обрабатывайте все образцы крови как инфицированный материал. Соблюдайте меры предосторожности и следуйте местным правилам при утилизации материалов.

эксплуатационные характеристики

Система контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* соответствует требованиям стандарта EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (Тест-системы для диагностики *in vitro*. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета).

Воспроизводимость, точность

Десять повторных тестирований были проведены с десятью глюкометрами *On Call ® Plus*. В тестировании использовались образцы гепаринизированной венозной крови пяти концентраций. Полученные результаты показали следующую воспроизводимость и точность

Среднее значение	2.1 mmol/L (38 mg/dL)	4.9 mmol/L (89 mg/dL)	7.3 mmol/L (131 mg/dL)	10.7 mmol/L (193 mg/dL)	17.4 mmol/L (312 mg/dL)
Стандартное отклонение (mmol/L) / (mg/dL) или Коэффициент вариации (CV)	0.08 mmol/L (1.4 mg/dL) (SD)	0.14 mmol/L (2.5 mg/dL) (SD)	2.3%	2.3%	1.9%

Достоверность

Десять повторных экспериментов выполнялись с 3 партиями полосок ежедневно в течение 10 дней. Был использован контрольный раствор в трех уровнях концентрации при тестировании. Полученные результаты показали следующую достоверность:

Уровень контрольного раствора	Среднее значение	Стандартное отклонение (mmol/L) / (mg/dL) или Коэффициент вариации (CV)
Низкий(CTRL 0)	1.9 mmol/L (33.5 mg/dL)	0.08 mmol/L (1.5 mg/dL) (SD)
Нормальный(CTRL 1)	6.4 mmol/L (115.3 mg/dL)	3.2%
Высокий(CTRL 2)	18.8 mmol/L (338.9 mg/dL)	2.4%

Точность

Использовались данные тестирований уровней глюкозы в капиллярной крови, взятой подготовленным лаборантом, от 102 пациентов с использованием глюкометра *On Call® Plus* (y). Образцы капиллярной крови были получены из кончика пальца, предплечья и ладони. Образцы из кончиков пальцев от тех же пациентов также были проанализированы на анализаторе глюкозы YSI Model 2300 STAT PLUS (x) Результаты подверглись сравнению.

Результаты линейной регрессии: *On Call ® Plus* (y) vs. YSI (x)				
Место прокола	Угловой коэффициент	Пересечение(mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Кончик пальца	0.9962	-0.4448	0.9950	660
Предплечье	0.9954	4.2944	0.9922	612
Ладонь	0.9930	5.2261	0.9917	612

Для сравнения на анализатору YSI были использованы образцы из кончика пальца.
Диапазон чисел был от 1.9-28.2 mmol/L (34.3-507 mg/dL) для глюкометра *On Call ® Plus* с использованием образцов крови, взятых из пальца. С образцами крови, взятыми из предплечья и ладони, диапазон чисел был от 2.9-25.1 mmol/L (52.7-451mg/dL) для глюкометра *On Call® Plus*.

Кончик пальца: точность при концентрациях глюкозы ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
290/462 (62.8%)	432/462 (93.5%)	460/462 (99.6%)
Кончик пальца: точность при концентрациях глюкозы < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ±0.28mmol/L(5mg/dL)	В пределах ±0.56mmol/L(10mg/dL)	В пределах ±0.83mmol/L(15mg/dL)
145/198 (73.2%)	193/198 (97.5%)	198/198 (100.0%)

Предплечье: точность при концентрациях глюкозы ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
219/444 (49.3%)	395/444 (89.0%)	441/444 (99.3%)
Предплечье: точность при концентрациях глюкозы < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ±0.28mmol/L(5mg/dL)	В пределах ±0.56mmol/L(10mg/dL)	В пределах ±0.83mmol/L(15mg/dL)
130/168 (77.4%)	166/168 (98.8%)	168/168 (100.0%)

Ладонь: точность при концентрациях глюкозы ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
202/444 (45.5%)	375/444 (84.5%)	440/444 (99.1%)
Ладонь: точность при концентрациях глюкозы < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ±0.28mmol/L(5mg/dL)	В пределах ±0.56mmol/L(10mg/dL)	В пределах ±0.83mmol/L(15mg/dL)
110/168 (65.5%)	154/168 (91.7%)	168/168 (100.0%)

Результаты оценки точности системы при концентрации глюкозы от 1,9 ммоль/л (34,3 мг/дл) до 28,2 ммоль/л (507 мг/дл)		
В пределах ± 15 % or ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)		
Кончик пальца	Предплечье	Ладонь
658/660 (99.7%)	609/612 (99.5%)	608/612 (99.3%)

Потребительское изучение

Потребительское изучение было проведено посредством тестирования трех партий тест-полосок. Добровольцы и подготовленный лаборант использовали систему *On Call® Plus*. Этот эксперимент показал, что пациент может проводить тестирование также хорошо, как и подготовленный лаборант.

Тесты *On Call® Plus*: Линейная регрессия добровольцев (y) в сравнении с референсными значениямиYSI Референсные значения и линейная регрессия лаборанта (y) в сравнении с референсными значениями YSI

Полоски	Тест	Угловой коэфф.	Пересечение (mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Серия 1	Дилетант	1.0328	1.8941	0.9954	204
Серия 1	Лаборант	0.9948	2.2513	0.9920	204
Серия 2	Дилетант	1.0050	-2.2938	0.9950	204
Серия 2	Лаборант	1.0088	-4.4399	0.9938	204
Серия 3	Дилетант	1.0154	-1.9033	0.9955	204
Серия 3	Лаборант	1.0147	-3.0233	0.9962	204

Исследования, в ходе которых оценивался уровень глюкозы в образцах капиллярной крови из пальца, взятых у 102 рядовых пользователей, дали следующие результаты: при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) отклонение от показателей, полученных в лабораторных условиях, не превышало ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) в 100 % случаев, а при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) и выше отклонение от показателей, полученных в лабораторных условиях, не превышало ±15 % в 99,6 % случаев.
За дополнительными инструкциями, пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя прибором. За дополнительными вопросами и предложениями обращайтесь к Вашему местному дистрибьютору.

ССЫЛКИ

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

Указатель символов

CODE	Кодовый номер		Годен до		См. инструкцию по применению
CTRL	Контрольные значения	LOT	Номер партии	IVD	Медицинское оборудование для диагностики
REF	Каталожный номер		Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для <n> тестов
2°C 35°C	Предел температуры		Не используйте повторно	EC REP	Авторизованный представитель в странах ЕС
	Данный символ позволяет отличить эти изделия от их более ранних версий, не соответствовавших стандарту EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013.				

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 0123

Номер: 1151171001
Дата: 2020-06-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

On·Call® Plus Blood Glucose Test Strips Package Insert

REF G133-115, REF G133-117	English

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call® Plus* Blood Glucose Test Strips are thin strips with a chemical reagent system. They work with the *On Call® Plus* or *On Call® EZ II* Blood Glucose Meters to measure the glucose concentration in whole blood. Blood is applied to the end tip of the test strip, then automatically absorbed into the reaction cell where the reaction takes place. A transient electrical current is formed during the reaction and the blood glucose concentration is calculated based on the electrical current detected by the meter, then the result is shown on the meter display. The meters are calibrated to display plasma-like concentration results.

For *in vitro* diagnostic use. Test strips are to be used only outside the body for testing purposes. For self-testing and professional use. *On Call® Plus* Test Strips are used by people with diabetes at home and by healthcare professionals for the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood from the finger, forearm, and palm.

COMPOSITION

Each test strip contains the following reactive chemicals: Glucose oxidase < 25 IU, Mediator < 300 µg.

Each foil pouch contains a drying agent.

STORAGE AND HANDLING

- 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.
- To ensure accurate results, use the test strips at room temperature.
- 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.
- Carefully tear the foil pouch from the tear gap. Avoid damaging or bending the test strip.
- Use the test strip immediately after removing it from the foil pouch.
- Do not use your test strips past the expiration date printed on the foil pouch. Using test strips past the expiration date may produce incorrect test results.

  Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Date format.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use. The test strips are to be used only outside the body for testing purposes.
- Do not use test strips after the expiration date shown on the foil pouch. 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.
- The sample must only be applied to the tip of the test strip. Do not apply blood or control solution to the top of the test strip as this may result in an inaccurate reading.
- Before running a blood glucose test, make sure that the code chip contained with that box of strips is inserted into the code chip slot on the right side of the meter.
- Keep the test strip foil pouch away from children and animals.
- Consult your physician or healthcare professional before making any changes in your treatment plan based on your blood glucose test results.
- The symbol was used to distinguish the products that are subject to EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 from the earlier products that were non-compliance. Test strips with the symbol are compatible only with the control solutions that have the same symbol. The symbol can be found on the boxes, labels and individual pouches.

MATERIALS PROVIDED

- Test Strips
- Code Chip
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
- Sterile Lancets
- Lancing Device
- Control Solution

INSTRUCTIONS FOR USE

See your User's Manual for complete instructions for blood sample collection before use.

1. Get one foil pouch from the box. Tear the foil pouch carefully from the tear gap to remove a test strip for testing.
2. Run the blood glucose test following the instructions contained in your User's Manual.
3. The blood glucose test result will be shown on the meter display window. This result should fall within the target range recommended by your healthcare professional. 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® Plus* Blood and *On Call® EZ II* Glucose Monitoring Systems allow alternative site testing for forearm and palm testing in additional to fingertip testing. There are important differences between 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 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:[1]

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 foil pouch. 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 dealer for information on purchasing 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 foil pouch.

CAUTION: If your quality control test result falls outside the control range shown on the test strip foil pouch, 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 dealer for help.

LIMITATIONS

- The *On Call® Plus* and *On Call® EZ II* meters, test strips and other components of the *On Call® Plus* and *On Call® EZ II* Blood Glucose Monitoring Systems 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 neonates.
- Very high (above 60%) and very low (below 25%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your healthcare professional to find out your hematocrit level.
- Abnormally high levels of vitamin C and 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 1.1-33.3 mmol/L (20 - 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® Plus* and *On Call® EZ II* Blood Glucose Monitoring Systems have been tested and shown to work properly up to 10,000ft (3,048 meters).
- Severely ill persons should not run the glucose test with the *On Call® Plus* and *On Call® EZ II* Blood Glucose Monitoring System.
- 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® Plus* and *On Call® EZ II* Blood Glucose Monitoring System.
- Dispose of 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 materials.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The *On Call® Plus* and *On Call® EZ II* 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® Plus* and *On Call® EZ II* meters are calibrated by using YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glucose Analyzer reference instrument, which is traceable to NIST reference standard.

Reproducibility, Precision

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

MEAN	2.1 mmol/L (38 mg/dL)	4.9 mmol/L (89 mg/dL)	7.3 mmol/L (131 mg/dL)	10.7 mmol/L (193 mg/dL)	17.4 mmol/L (312 mg/dL)
Standard Deviation mmol/L (mg/dL) or Coefficient of Variation (CV)	0.08 mmol/L (1.4 mg/dL) (SD)	0.14 mmol/L (2.5 mg/dL) (SD)	2.3%	2.3%	1.9%

Intermediate Precision

Ten replicate assays drawn from 3 strip lots were run on ten *On Call® 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.

Control Solution Level	MEAN	Standard Deviation mmol/L (mg/dL) or Coefficient of Variation (CV)
Low (CTRL 0)	1.9 mmol/L (33.5 mg/dL)	0.08 mmol/L (1.5 mg/dL) (SD)
Normal (CTRL 1)	6.4 mmol/L (115.3 mg/dL)	3.2%
High (CTRL 2)	18.8 mmol/L (338.9 mg/dL)	2.4%

System Accuracy

The capillary blood glucose measurements from 102 participants were taken by a trained technician using the *On Call® Plus* Blood Glucose Meter (y). Capillary blood samples were obtained from fingertip, palm and forearm sampling sites for the *On Call® 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: *On Call® Plus* (y) vs. YSI Reference (x)				
Sample Site	Slope	Intercept (mmol/L)/(mg/dL)	R	N
Fingertip	0.9962	-0.4448	0.9950	660
Palm	0.9954	4.2944	0.9922	612
Forearm	0.9930	5.2261	0.9917	612

Fingertip samples were used for YSI reference measurement.

The sample range was 1.9 to 28.2 mmol/L (34.3 to 507 mg/dL) for *On Call® Plus* Blood Glucose Meter testing with blood sampled from fingertip sites. The sample range was 2.9 to 25.1 mmol/L (52.7 to 451 mg/dL) for *On Call® Plus* 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%
290/462 (62.8%)	432/462 (93.5%)	460/462 (99.6%)
Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within±0.28mmol/L(5mg/dL)	Within±0.56mmol/L(10mg/dL)	Within±0.83mmol/L(15mg/dL)
145/198 (73.2%)	193/198 (97.5%)	198/198 (100.0%)

Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
219/444 (49.3%)	395/444 (89.0%)	441/444 (99.3%)
Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within±0.28mmol/L(5mg/dL)	Within±0.56mmol/L(10mg/dL)	Within±0.83mmol/L(15mg/dL)
130/168 (77.4%)	166/168 (98.8%)	168/168 (100.0%)

Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
202/444 (45.5%)	375/444 (84.5%)	440/444 (99.1%)
Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within±0.28mmol/L(5mg/dL)	Within±0.56mmol/L(10mg/dL)	Within±0.83mmol/L(15mg/dL)
110/168 (65.5%)	154/168 (91.7%)	168/168 (100.0%)

System Accuracy Results for both Glucose Concentration 1.9 mmol/L (34.3 mg/dL) and 28.2 mmol/L (507mg/dL)		
Within ± 15 % or ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)		
Fingertip Site	Palm Site	Forearm Site
658/660 (99.7%)	609/612 (99.5%)	608/612 (99.3%)

Consumer Study

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

On Call® Plus 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	1.0328	1.8941	0.9954	204
Lot 1	Technician	0.9948	2.2513	0.9920	204
Lot 2	Layperson	1.0050	-2.2938	0.9950	204
Lot 2	Technician	1.0088	-4.4399	0.9938	204
Lot 3	Layperson	1.0154	-1.9033	0.9955	204
Lot 3	Technician	1.0147	-3.0233	0.9962	204

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 102 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 99.6% 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 dealer for help.

REFERENCES

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

INDEX OF SYMBOLS

CODE	Code Number		Use by		Consult instructions for use
CTRL	Control Range	LOT	Lot Number	IVD	*In vitro* diagnostic medical device
REF	Catalogue number		Manufacturer	Σ	Contains sufficient for <n> tests
35°C 2°C	Temperature limit		Do not reuse	EC REP	Authorized representative in the European Community
	The symbol was used to distinguish the products that are subject to EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 from the earlier products that were non-compliance.				

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 0123

Number: 1151171001
Effective Date: 2020-06-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

On·Call® Plus Тест-полоски Инструкция-вкладыш

REF G133-111, REF G133-112, REF G133-114 REF G133-118, REF G133-119, REF G133-211	Русский

и принцип и

Тест-полоски *On Call® Plus* – это тонкие полоски с химическим реагентом, которые работают с глюкометром *On Call® Plus* и *On Call® EZ II* для тестирования концентрации глюкозы в цельной крови. Кровь наносится на кончик тест-полоски, затем автоматически абсорбируется в реакционную ячейку, где происходит реакция. В ходе реакции образуется переходный электрический ток, и на его основе высчитывается концентрация глюкозы. Затем результат отображается на экране прибора. Приборы калибруются по концентрациям в плазме.
Предназначено для *in vitro* диагностики. Тест-полоски предназначены для тестирования только вне тела человека. Пригодны для самостоятельного и профессионального использования. Они используются для измерения количества глюкозы в свежей капиллярной крови. Капиллярную кровь можно получить из пальца, предплечья и ладони

СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие химические реактивы: глюкозооксидаза < 25 М.Е., медиатор < 300 µg.
Каждый флакон тест-полосок содержит адсорбент.

ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Тест-полоски должны храниться в плотно закрытом флаконе для сохранения их в хорошем рабочем состоянии.
- Храните тест-полоски в сухом прохладном месте при температуре 2-35° C(36-95°F). Храните их вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
- Не допускайте замораживания или охлаждения.
- Для обеспечения точных результатов используйте тест-полоски при комнатной температуре.
- Не храните тест-полоски вне флакона. Тест-полоски должны храниться в оригинальном флаконе с плотно закрытой крышкой.
- Не храните и не используйте тест-полоски во влажном месте, например, в ванной.
- Не храните прибор, тест-полоски или контрольный раствор в близи отбеливателей или чистящих агентов, содержащих отбеливатели.
- Не переносите тест-полоски в новый флакон или любой другой контейнер.
- Замените крышку флакона сразу после удаления тест-полоски
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения из упаковки.
- Не пользуйтесь тест-полосками позднее даты, указаной на упаковке. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности может привести к получению неверных результатов тестирования.
  Примечание: Срок годности указан в формате «год-месяц-дата».
- Новый флакон тест-полосок может использоваться в течение 6 месяцев после первого открытия. Запишите на этикетке флакона срок годности сразу же после того, как открыли его первый раз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для *in vitro* диагностики. Тест-полоски могут быть использованы только вне тела человека.
- Не пользуйтесь тест-полосками позднее даты, напечатанной на флаконе.. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности может привести к получению неверных результатов тестирования.
- Не используйте порванные, согнутые или поврежденные иным путем полоски. Не используйте тест-полоски повторно.
- Образец должен быть нанесен только на конец тест-полоски. Не наносите кровь или контрольный раствор сверху. Это может привести к неточным результатам.
- До тестирования крови убедитесь, что кодовая пластина, содержащаяся в данной упаковке полосок, установлена в отверстие для кодовой пластины, расположенной с правой стороны прибора.
- Не используйте тест-полоски, если со дня первого открытия прошло более 6 месяцев. Постоянное воздействие воздуха может разрушить химические вещества в тест-полоске. Это повреждение может привести к получению неверных показаний.
- Храните упаковку тест-полосок в недоступном для детей и животных месте.
- Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем делать какие-либо изменения в Вашем плане по контролю уровня глюкозы в крови на основании Ваших результатов тестирования.
- На эти изделия нанесен символ, который позволяет отличить их от более ранних версий, не соответствовавших стандарту EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013. Тестовые полоски с этим символом пригодны для использования только с контрольными растворами, обозначенными такой же маркировкой. Символ наносится на коробки, этикетки и отдельные пакетики.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Тест-полоски
- Кодовая пластина
- Инструкция-вкладыш

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПРОДАЮЩИЕСЯ ОТДЕЛЬНО

- Глюкометр
- Стерильные ланцета
- Устройство для прокола
- Контрольный раствор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед применением изучите Ваше Руководство пользователя для подробных рекомендаций по получению образца крови.

1. Откройте крышку флакона с тест-полосками. Извлеките тест-полоску. Сразу же закройте крышку. Это защитит оставшиеся тест-полоски от влаги воздуха.
2. Выполните тестирование в соответствии с Руководством пользователя.
3. Результат тестрования отображается на экране прибора. Этот результат должен быть в пределах допустимых значений, рекомендованных Вашим лечащим врачом. Если Ваши результаты выше или ниже, обратитесь к Вашему лечащему врачу за консультацией. Всегда консультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде чем делать какие-либо изменения в Вашем плане по контролю уровня глюкозы в крови.

Важно: Системы контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* и *On Call® EZ II* предлагают возможность альтернативного тестирования путем получения капли крови из предплечья или ладони (у основания большого пальца). Имеются существенные различия по получению крови из предплечья, ладони и кончика пальца, которые необходимо знать. К ним относятся:

- Когда уровни глюкозы меняются быстро, в частности, после приема пищи, введения инсулина или физических нагрузок, кровь, полученная из кончика пальца, быстрее покажет эти изменения, чем кровь, полученная из других мест.
- Необходимо использовать кончик пальца в качестве источника крови в пределах 2 часов после приема пищи, введения инсулина или физических нагрузок и всякий раз, когда Вы чувствуете, что уровень глюкозы быстро меняется.
- Используйте кончик пальца всякий раз, когда имеется подозрение на гипогликемию.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Мониторинг уровня глюкозы в крови требует помощи со стороны медицинского специалиста. Вместе Вы можете установить Ваш собственный диапазон значений уровня глюкозы в крови, организовать Ваше время тестирования и анализировать результаты. Ожидаемые уровни глюкозы крови у людей без диабета:[1]

Время	Диапазон, mg/dL	Диапазон, mmol/L
Натощак и до еды	70 – 100	3.9 – 5.6
2 часа после еды	Менее 140	Менее 7.8

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

Пользуйтесь Вашим глюкометром бережно. Смотрите Ваше Руководство пользователя по уходу за прибором. Тест контроля качества подтверждает, что тест-полоски и прибор работают вместе правильно. Следуйте инструкциям Вашего Руководства пользователя, чтобы провести тест контроля качества. На этикетке емкости с тестовыми полосками указаны три диапазона: CTRL 0, CTRL 1 и CTRL 2. В большинстве случаев для самоконтроля достаточно Контрольного раствора 1. В случае сомнений в правильности работы прибора или полосок можно выполнить тест уровня 0 или 2. Свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором за информацией по обеспечению контрольным раствором.
Для определения результатов тесты с Контрольным раствором 0 должны находиться в пределах ряда CTRL 0. Для определения результатов тесты с Контрольным раствором 1 должны находиться в пределах ряда CTRL 1, а тесты с Контрольным раствором 2 должны находиться в пределах ряда CTRL 2. Когда Вы проводите тест с Контрольным раствором 1, убедитесь, что Вы используете диапазон CTRL 1, указанный на фольгированной упаковке.
Предупреждение: Если Ваш результат контрольного теста находится за пределами контрольного ряда, указанного на упаковке, не используйте систему для тестирования крови, так как она может работать некорректно. Если Вы не можете решить проблему, свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Приборы *On Call® Plus* и *On Call® EZ II*, тест-полоски и другие компоненты системы мониторинга уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* и *On Call® EZ II* были разработаны, протестированы и проверены для обеспечения совместной эффективной работы, обеспечивающей точные тестирования концентрации глюкозы в крови. Не используйте компоненты других производителей.
- Для диагностики только цельной крови. Не используйте образцы сыворотки или плазмы.
- Не используйте для анализа у новорожденных.
- Очень высокий (выше 60%) и очень низкий (ниже 25%) гематокрит может приводить к ошибочным результатам. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для определения Вашего уровня гематокрита.
- При повышенном содержании в крови витамина С и других восстановителей измерение уровня глюкозы крови может давать недостоверные завышенные результаты.
- Система способна выполнять тестирования уровня глюкозы в крови в диапазоне от 1.1-33.3 mmol/L (от 20 до 600 mg/dl)
- Жирные субстанции (триглицериды до 3,000 mg/dL или холестерин до 500 mg/dL) не оказывают существенного влияния на результаты тестирования уровня глюкозы в крови.
- Система контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* и *On Call® EZ II* была проверена и показала точную работу до высоты 10000 футов (3048 метров).
- Тяжелобольным людям не рекомендуется пользоваться системой мониторинга уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* и *On Call® EZ II*.
- Образцы крови пациентов с серьезным обезвоживанием или в гиперосмолярном состоянии (с кетозом или без него) не проверялись и не могут быть рекомендованы для тестирования с помощью системы *On Call ® Plus*.
- Тщательно утилизируйте образцы крови и расходные материалы. Обрабатывайте все образцы крови как инфицированный материал. Соблюдайте меры предосторожности и следуйте местным правилам при утилизации материалов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система контроля уровня глюкозы в крови *On Call® Plus* соответствует требованиям стандарта EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета).

Воспроизводимость, точность

Десять повторных тестирований были проведены с десятью глюкометрами *On Call ® Plus*. В тестировании использовались образцы гепаринизированной венозной крови пяти концентраций. Полученные результаты показали следующую воспроизводимость и точность

Среднее значение	2.1 mmol/L (38 mg/dL)	4.9 mmol/L (89 mg/dL)	7.3 mmol/L (131 mg/dL)	10.7 mmol/L (193 mg/dL)	17.4 mmol/L (312 mg/dL)
Стандартное отклонение (mmol/L) / (mg/dL) или Коэффициент вариации (CV)	0.08 mmol/L (1.4 mg/dL) (SD)	0.14 mmol/L (2.5 mg/dL) (SD)	2.3%	2.3%	1.9%

Достоверность

Десять повторных экспериментов выполнялись с 3 партиями полосок ежедневно в течение 10 дней. Был использован контрольный раствор в трех уровнях концентрации при тестировании. Полученные результаты показали следующую достоверность:

Уровень контрольного раствора	Среднее значение	Стандартное отклонение (mmol/L) / (mg/dL) или Коэффициент вариации (CV)
Низкий(CTRL 0)	1.9 mmol/L (33.5 mg/dL)	0.08 mmol/L (1.5 mg/dL) (SD)
Нормальный(CTRL 1)	6.4 mmol/L (115.3 mg/dL)	3.2%
Высокий(CTRL 2)	18.8 mmol/L (338.9 mg/dL)	2.4%

Точность

Использовались данные тестирований уровней глюкозы в капиллярной крови, взятой подготовленным лаборантом, от 102 пациентов с использованием глюкометра *On Call® Plus* (y). Образцы капиллярной крови были получены из кончика пальца, предплечья и ладони. Образцы из кончиков пальцев от тех же пациентов также были проанализированы на анализаторе глюкозы YSI Model 2300 STAT PLUS (x) Результаты подверглись сравнению.

Результаты линейной регрессии: *On Call ® Plus* (y) vs. YSI (x)				
Место прокола	Угловой коэффициент	Пересечение(mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Кончик пальца	0.9962	-0.4448	0.9950	660
Предплечье	0.9954	4.2944	0.9922	612
Ладонь	0.9930	5.2261	0.9917	612

Для сравнения на анализатору YSI были использованы образцы из кончика пальца.
Диапазон чисел был от 1.9-28.2 mmol/L (34.3-507 mg/dL) для глюкометра *On Call ® Plus* с использованием образцов крови, взятых из пальца. С образцами крови, взятыми из предплечья и ладони, диапазон чисел был от 2.9-25.1 mmol/L (52.7-451mg/dL) для глюкометра *On Call® Plus*.

Кончик пальца: точность при концентрациях глюкозы ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
290/462 (62.8%)	432/462 (93.5%)	460/462 (99.6%)
Кончик пальца: точность при концентрациях глюкозы < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ±0.28mmol/L(5mg/dL)	В пределах ±0.56mmol/L(10mg/dL)	В пределах ±0.83mmol/L(15mg/dL)
145/198 (73.2%)	193/198 (97.5%)	198/198 (100.0%)

Предплечье: точность при концентрациях глюкозы ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
219/444 (49.3%)	395/444 (89.0%)	441/444 (99.3%)
Предплечье: точность при концентрациях глюкозы < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ±0.28mmol/L(5mg/dL)	В пределах ±0.56mmol/L(10mg/dL)	В пределах ±0.83mmol/L(15mg/dL)
130/168 (77.4%)	166/168 (98.8%)	168/168 (100.0%)

Ладонь: точность при концентрациях глюкозы ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
202/444 (45.5%)	375/444 (84.5%)	440/444 (99.1%)
Ладонь: точность при концентрациях глюкозы < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
В пределах ±0.28mmol/L(5mg/dL)	В пределах ±0.56mmol/L(10mg/dL)	В пределах ±0.83mmol/L(15mg/dL)
110/168 (65.5%)	154/168 (91.7%)	168/168 (100.0%)

Результаты оценки точности системы при концентрации глюкозы от 1,9 ммоль/л (34,3 мг/дл) до 28,2 ммоль/л (507 мг/дл)		
В пределах ± 15 % or ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)		
Кончик пальца	Предплечье	Ладонь
658/660 (99.7%)	609/612 (99.5%)	608/612 (99.3%)

Потребительское изучение

Потребительское изучение было проведено посредством тестирования трех партий тест-полосок. Добровольцы и подготовленный лаборант использовали систему *On Call® Plus*. Этот эксперимент показал, что пациент может проводить тестирование также хорошо, как и подготовленный лаборант.

Тесты *On Call® Plus*: Линейная регрессия добровольцев (y) в сравнении с референсными значениямиYSI Референсные значения и линейная регрессия лаборанта (y) в сравнении с референсными значениями YSI					
Полоски	Тест	Угловой коэфф.	Пересечение (mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Серия 1	Дилетант	1.0328	1.8941	0.9954	204
Серия 1	Лаборант	0.9948	2.2513	0.9920	204
Серия 2	Дилетант	1.0050	-2.2938	0.9950	204
Серия 2	Лаборант	1.0088	-4.4399	0.9938	204
Серия 3	Дилетант	1.0154	-1.9033	0.9955	204
Серия 3	Лаборант	1.0147	-3.0233	0.9962	204

Исследования, в ходе которых оценивался уровень глюкозы в образцах капиллярной крови из пальца, взятых у 102 рядовых пользователей, дали следующие результаты:
при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) отклонение от показателей, полученных в лабораторных условиях, не превышало ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) в 100 % случаев, а при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) и выше отклонение от показателей, полученных в лабораторных условиях, не превышало ±15 % в 99,6 % случаев. За дополнительными инструкциями, пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя прибором. За дополнительными вопросами и предложениями обращайтесь к Вашему местному дистрибьютору.

ССЫЛКИ

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2013

Указатель символов

CODE	Кодовый номер		Годен до		См. инструкцию по применению
CTRL	Контрольные значения	LOT	Номер партии	IVD	Медицинское оборудование для диагности
REF	Каталожный номер		Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для <n> тестов
2°C 35°C	Предел температуры		Не используйте повторно	EC REP	Авторизованный представитель в странах ЕС
	Данный символ позволяет отличить эти изделия от их более ранних версий, не соответствовавших стандарту EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013.				

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 0123

Номер: 1151170901
Дата: 2020-06-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

On·Call® Plus Blood Glucose Test Strips Package Insert

REF G133-111, REF G133-112, REF G133-114 REF G133-118, REF G133-119, REF G133-211	English

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call® Plus* Blood Glucose Test Strips are thin strips with a chemical reagent system. They work with the *On Call® Plus* or *On Call® EZ II* Blood Glucose Meters to measure the glucose concentration in whole blood. Blood is applied to the end tip of the test strip, then automatically absorbed into the reaction cell where the reaction takes place. A transient electrical current is formed during the reaction and the blood glucose concentration is calculated based on the electrical current detected by the meter, then the result is shown on the meter display. The meters are calibrated to display plasma-like concentration results.

For *in vitro* diagnostic use. Test strips are to be used only outside the body for testing purposes. For self-testing and professional use. *On Call® Plus* Test Strips are used by people with diabetes at home and by healthcare professionals for the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood from the finger, forearm, and palm.

COMPOSITION

Each test strip contains the following reactive chemicals: Glucose oxidase < 25 IU, Mediator < 300 µg. 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, 2-35°C (36-95°F). Store them away from heat and direct sunlight.
- Do not freeze or refrigerate.
- To ensure accurate results, use the test strips at room temperature.
- Do not store the test strips outside their protective vial. Test strips must be stored in the original vial with the cap 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 printed on the vial. Using test strips past the expiration date may produce incorrect test results.
  Note: All expiration dates are printed in Year-Mont-Date format.
- Use a new vial of test strips for only 6 months after opening. The opened vial expiration date is 6 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. The test strips are to be used only outside the body for testing purposes.
- Do not use test strips after the expiration date 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.
- The sample must only be applied to the tip of the test strip. Do not apply blood or control solution to the top of the test strip as this may result in an inaccurate reading.
- Before running a blood glucose test, make sure that the code chip contained with that vial of strips is inserted into the code chip slot on the right side of the meter.
- Discard the vial and any unused test strips 6 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 physician or healthcare professional before making any changes in your treatment plan based on your blood glucose test results.
- The symbol ⬭ was used to distinguish the products that are subject to EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 from the earlier products that were non-compliance. Test strips with the symbol are compatible only with the control solutions that have the same symbol. The symbol can be found on the boxes, labels and individual pouches.

MATERIALS PROVIDED

- Test Strips
- Code Chip
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
- Sterile Lancets
- Lancing Device
- Control Solution

NSTRUCTIONS FOR USE

See your User's Manual for complete instructions for blood sample collection before use.

1. Open the cap of the test strip vial only to remove a test strip for testing. Replace the cap immediately to protect the remaining test strips from moisture in the air.
2. Run the blood glucose test following the instructions contained in your User's Manual.
3. The blood glucose test result will be shown on the meter display window. This result should fall within the target range recommended by your healthcare professional. 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® Plus* and *On Call® EZ II* Blood Glucose Monitoring Systems allow alternative site testing for forearm and palm testing in additional to fingertip testing. There are important differences between 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 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:[1]

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 dealer for information on purchasing 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 falls outside 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 dealer for help.

LIMITATIONS

- The *On Call® Plus* and *On Call® EZ II* meters, test strips and other components of the *On Call® Plus* and *On Call® EZ II* Blood Glucose Monitoring Systems 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 neonates.
- Very high (above 60%) and very low (below 25%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your healthcare professional to find out your hematocrit level.
- Abnormally high levels of vitamin C and 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 1.1-33.3 mmol/L (20 - 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® Plus* and *On Call® EZ II* Blood Glucose Monitoring Systems have been tested and shown to work properly up to 10,000ft (3,048 meters).
- Severely ill persons should not run the glucose test with the *On Call® Plus* and *On Call® EZ II* Blood Glucose Monitoring System.
- 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® Plus* and *On Call® EZ II* Blood Glucose Monitoring System.
- Dispose of 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 materials.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The *On Call® Plus* and *On Call® EZ II* 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® Plus* and *On Call® EZ II* meters are calibrated by using YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glucose Analyzer reference instrument, which is traceable to NIST reference standard.

Reproducibility, Precision

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

MEAN	2.1 mmol/L (38 mg/dL)	4.9 mmol/L (89 mg/dL)	7.3 mmol/L (131 mg/dL)	10.7 mmol/L (193 mg/dL)	17.4 mmol/L (312 mg/dL)
Standard Deviation mmol/L (mg/dL) or Coefficient of Variation (CV)	0.08 mmol/L (1.4 mg/dL) (SD)	0.14 mmol/L (2.5 mg/dL) (SD)	2.3%	2.3%	1.9%

Intermediate Precision

Ten replicate assays drawn from 3 strip lots were run on ten *On Call® 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.

Control Solution Level	MEAN	Standard Deviation mmol/L (mg/dL) or Coefficient of Variation (CV)
Low (CTRL 0)	1.9 mmol/L (33.5 mg/dL)	0.08 mmol/L (1.5 mg/dL) (SD)
Normal (CTRL 1)	6.4 mmol/L (115.3 mg/dL)	3.2%
High (CTRL 2)	18.8 mmol/L (338.9 mg/dL)	2.4%

System Accuracy

The capillary blood glucose measurements from 102 participants were taken by a trained technician using the *On Call® Plus* Blood Glucose Meter (y). Capillary blood samples were obtained from fingertip, palm and forearm sampling sites for the *On Call® 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: *On Call® Plus* (y) vs. YSI Reference (x)				
Sample Site	Slope	Intercept (mmol/L)/(mg/dL)	R	N
Fingertip	0.9962	-0.4448	0.9950	660
Palm	0.9954	4.2944	0.9922	612
Forearm	0.9930	5.2261	0.9917	612

Fingertip samples were used for YSI reference measurement.

The sample range was 1.9 - 28.2 mmol/L (34.3 - 507 mg/dL) for *On Call® Plus* Blood Glucose Meter testing with blood sampled from fingertip sites. The sample range was 2.9 - 25.1 mmol/L (52.7 - 451 mg/dL) for *On Call® Plus* 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%
290/462 (62.8%)	432/462 (93.5%)	460/462 (99.6%)
Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within±0.28mmol/L(5mg/dL)	Within±0.56mmol/L(10mg/dL)	Within±0.83mmol/L(15mg/dL)
145/198 (73.2%)	193/198 (97.5%)	198/198 (100.0%)

Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
219/444 (49.3%)	395/444 (89.0%)	441/444 (99.3%)
Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within±0.28mmol/L(5mg/dL)	Within±0.56mmol/L(10mg/dL)	Within±0.83mmol/L(15mg/dL)
130/168 (77.4%)	166/168 (98.8%)	168/168 (100.0%)

Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
202/444 (45.5%)	375/444 (84.5%)	440/444 (99.1%)
Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)		
Within±0.28mmol/L(5mg/dL)	Within±0.56mmol/L(10mg/dL)	Within±0.83mmol/L(15mg/dL)
110/168 (65.5%)	154/168 (91.7%)	168/168 (100.0%)

System Accuracy Results for both Glucose Concentration 1.9 mmol/L (34.3 mg/dL) and 28.2 mmol/L (507mg/dL)		
Within ± 15 % or ± 0.83mmol/L (15 mg/dL)		
Fingertip Site	Palm Site	Forearm Site
658/660 (99.7%)	609/612 (99.5%)	608/612 (99.3%)

Consumer Study

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

On Call® Plus 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	1.0328	1.8941	0.9954	204
Lot 1	Technician	0.9948	2.2513	0.9920	204
Lot 2	Layperson	1.0050	-2.2938	0.9950	204
Lot 2	Technician	1.0088	-4.4399	0.9938	204
Lot 3	Layperson	1.0154	-1.9033	0.9955	204
Lot 3	Technician	1.0147	-3.0233	0.9962	204

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 102 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 99.6% 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 dealer for help.

REFERENCES

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

INDEX OF SYMBOLS

CODE	Code Number		Use by		Consult instructions for use
CTRL	Control Range	LOT	Lot Number	IVD	*In vitro* diagnostic medical device
REF	Catalogue number		Manufacturer	Σ	Contains sufficient for <n> tests
2°C 35°C	Temperature limit		Do not reuse	EC REP	Authorized representative in the European Community
⬭	The symbol was used to distinguish the products that are subject to EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 from the earlier products that were non-compliance.				

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 0123

Number: 1151170901
Effective Date: 2020-06-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru