

# On-Call® Blood Glucose Test Strips Extra Package Insert

REF G135-10H 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* 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. *On Call® Extra* Test Strips are used by people with diabetes at home. They are also used by healthcare professionals. 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, 2-30 °C (36-86 °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 format. 2014-01 means January, 2014.
- 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. 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 6 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* 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 diabetes<sup>1</sup>:

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

## CHECKING THE SYSTEM

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* 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* 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 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.

### 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	0.9893	618
Forearm	0.9847	0.3707 / 6.6723	0.9893	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 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 / 4.3856	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		Control Range
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Lot Number		Catalog #
	Store between 2-30 °C (36-86 °F)		Manufacturer		Model Number
	Contains sufficient for <n> tests		Authorized Representative in the European Community		

**ACON®**  
ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
www.acondiabetescare.com

**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

CE 0123

# On-Call<sup>®</sup> Extra

## Bloedsuiker teststrips Bijsluiter

REF G135-10H Nederlands

### PRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK

De On-Call<sup>®</sup> Extra-teststrips zijn dunne strips. De strips zijn uitgerust met een chemisch-reactiesysteem. Ze worden gebruikt met de On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter. In combinatie meten ze de bloedsuikerwaarde in onbehandeld bloed. Het bloed wordt aangebracht op het uiteinde van de teststrip en wordt vervolgens automatisch door de reactiecellen opgenomen. Daar vindt de reactie plaats. Bij die reactie ontstaat een kortdurende elektrische stroom. De bloedsuikerwaarde wordt berekend op basis van de door de meter waargenomen elektrische stroom. Het resultaat wordt op het scherm van de meter weergegeven. De meters zijn gekalibreerd om de resultaten als plasma-equivalent weer te geven. Uitsluitend te gebruiken als in-vitro diagnosticum. De teststrips zijn uitsluitend bestemd voor uitzwendig gebruik voor testdoeleinden. On-Call<sup>®</sup> Extra-teststrips worden door diabetici gebruikt voor zelftests. Ze worden tevens door zorgverleners gebruikt. Ze worden gebruikt om de bloedsuikerwaarde te meten in vers, onbehandeld, capillaire bloed. Capillaire bloed mag worden afgenomen uit de vinger, onderarm of handpalm. Het systeem wordt ook gebruikt om bij te houden hoe effectief het programma voor diabetesbeheersing is.

### SAMENSTELLING

Eike teststrip bevat reactieve en niet-reactieve chemicaliën, te weten: glucoseoxidase < 25 IE, mediator < 300 µg, buffer, en niet-reactief bestanddeel.

Eike teststrip bevat een droogmiddel.

### BEWAREN EN GEBRUIKEN

- Bewaar de teststrips in de originele verpakking. Draai de dop altijd goed vast. Zo blijven de strips optimaal werken.
- Bewaar teststrips op een droge locatie op kamertemperatuur, maar altijd tussen 2-30 °C (36-86 °F). Bewaar teststrips niet in de koelkast!
- Bescherm de strips tegen hitte en direct zonlicht.
- Niet invriezen of koelen.
- Gebruik de teststrips bij kamertemperatuur. Dit is nodig voor accurate testresultaten.
- Bewaar of gebruik de teststrips niet in een vochtige omgeving, zoals een badkamer.
- Bewaar de meter, teststrips of controlevloeistof niet in de nabijheid van chloorhoudende producten.
- Plaats de strips niet in een andere flacon of houder.
- Als een strip herhaaldelijk in de stripsleuf in de meter geplaatst en verwijderd wordt, kan dat leiden tot afleesfouten.
- Draai de dop meteen dicht na het uitnemen van een teststrip.
- Gebruik de teststrip direct na het uitnemen uit de flacon.
- Gebruik de teststrips niet (meer) als die op de flacon vermeldde uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken. Gebruik na deze datum kan leiden tot foutieve resultaten.
- **LET OP:** Alle uiterste gebruiksdatum staan afgedrukt in de vorm jaar-maand. 2014-01 staat bijvoorbeeld voor januari 2014.
- U kunt de teststrips blijven gebruiken tot zes maanden na de eerste keer dat u de flacon geopend heeft. Een flacon is na de eerste keer openen zes maanden lang houdbaar. Noteer op het etiket de datum waarop u de flacon voor het eerst opent.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend te gebruiken als in-vitro diagnosticum. De teststrips zijn uitsluitend bestemd voor uitzwendig gebruik en voor testdoeleinden.
- Gebruik de teststrips niet na de uiterste houdbaarheidsdatum op de flacon. Het gebruik van oudere teststrips kan leiden tot foutieve resultaten.
- Gebruik geen teststrips die gescheurd, verbogen of anderszins beschadigd zijn.
- Teststrips mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Breng het bloed alleen aan op het uiteinde van de teststrip. Breng geen bloed of controlevloeistof aan op de bovenzijde van de teststrip. Dit kan leiden tot foutieve resultaten.
- Gooi de flacon en ongebruikte teststrips weg die na zes maanden na de eerste keer openen nog over zijn. Aanhoudende blootstelling aan de lucht kan de chemicaliën in de teststrip vernietigen. Deze schade kan leiden tot foutieve resultaten.
- Houd de flacon met teststrips buiten het bereik van kinderen en dieren.
- Raadpleeg uw arts of zorgverlener voordat u naar aanleiding van de resultaten van uw bloedsuikermet wijzigingen aanbrengt in uw behandelplan.

### BIJGELIVERDE MATERIALEN

- Teststrips
- Bijsluiter

### BENODIGDE, MAAR NIET BIJGELIVERDE MATERIALEN

- Meter
- Steriele lancetten
- Prikhulp
- Controlevloeistof

### GEBRUIKSAANWIJZING

Neem voorafgaand aan het eerste gebruik de volledige instructies in de handleiding door over het afnemen van bloedmonsters.

1. Open de dop van de flacon met teststrips en neem er een teststrip uit voor een test. Doe de dop direct weer dicht om de overige strips te beschermen tegen vocht uit de lucht.
2. Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing over het uitvoeren van de bloedsuikertest.
3. De uitslag van de bloedsuikertest wordt weergegeven op het scherm van de meter. Controleer of het resultaat binnen het bereik ligt dat u door uw zorgverlener is medegedeeld. Als de resultaten van uw test hoger of lager zijn, vraag dan aan uw zorgverlener wat u moet doen. Raadpleeg altijd uw zorgverlener voordat u iets verandert aan uw behandelplan.

**LET OP:** Met de On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter is het mogelijk alternatieve priklocaties te gebruiken. Naast bloed uit de vingertop kunt u eventueel ook bloed afnemen uit de onderarm of handpalm. U moet weten dat er belangrijke verschillen zijn tussen bloed uit de onderarm, handpalm en vingertop. Belangrijke informatie over het testen van de bloedsuikerwaarde met bloed uit de onderarm en handpalm:

- Bij snelle schommelingen van de bloedsuikerwaarde, zoals na een maaltijd, het toedienen van insuline of een fysieke inspanning, is dat in bloed uit de vingertop eerder aantoonbaar dan in bloed uit andere delen van het lichaam.
- Gebruik altijd de vingertop als u een test uitvoert binnen twee uur na een maaltijd, het toedienen van insuline of een fysieke inspanning, of als u het gevoel hebt dat uw bloedsuikerwaarde snel stijgt of daalt.
- U dient altijd op bloed uit de vingertop te testen bij een vermoeden van hypoglykemie of als u last hebt van asymptomatische hypoglykemie.

### BEREIK VAN VERWACHTE WAARDEN

Werk samen met uw zorgverlener voor een optimale controle van uw bloedsuikerwaarden. U kunt in overleg uw persoonlijke bereik van verwachte bloedsuikerwaarden vaststellen. U kunt ook testmomenten afspreken. Daarnaast moet u samen de betekenis van uw testresultaten bespreken.

Verwachte bloedsuikerwaarden voor mensen zonder diabetes<sup>2</sup>:

Tijd	Bereik (mg/dl)	Bereik (mmol/l)
Nuchter en voorafgaand aan een maaltijd	70 – 100	3,9 – 5,6
2 uur na een maaltijd	Minder dan 140	Minder dan 7,8

### HET SYSTEEM CONTROLEREN

Ga voorzichtig met uw bloedsuikermeter om. Zie uw gebruiksaanwijzing voor details over het omgaan met de meter. De kwaliteitscontroletest dient om te controleren of de meter en teststrips optimaal samenwerken. Volg de testprocedure in uw gebruiksaanwijzing om een kwaliteitscontroletest uit te voeren. De drie bereiken CTRL 0, CTRL 1 en CTRL 2 staan vermeld op de flacon met teststrips. Controlevloeistof 1 volstaat voor vrijwel alle omstandigheden waar zelftesters mee te maken hebben. Als u denkt dat uw meter of strips niet correct werken, kunt u eventueel een test op niveau-0 of niveau-2 uitvoeren. Neem contact op met uw verkoper voor informatie over het kopen van controlevloeistof. Om de resultaten te bevestigen moeten resultaten van tests met Controlevloeistof 0 binnen het bereik van CTRL 0 vallen, met Controlevloeistof 1 binnen het bereik van CTRL 1 en met Controlevloeistof 2 binnen het bereik van CTRL 2. Bij het testen met Controlevloeistof 1 dient u ervoor te zorgen dat u de resultaten vergelijkt met het bereik van CTRL 1 op het etiket.

**LET OP:** Als de uitslag van een test met controlevloeistof buiten het controlebereik op de flacon met teststrips valt, gebruik het systeem dan IN GEEN GEVAL om uw bloed te testen, omdat het systeem dan mogelijk niet correct werkt. Als u het probleem niet kunt verhelpen, neemt u dan contact op met uw verkoper voor advies.

### BEPERKINGEN

- De On-Call<sup>®</sup> Extra-teststrips en andere onderdelen zijn ontworpen voor en getest met de On-Call<sup>®</sup> Extra<sup>®</sup>-meters. Deze producten werken aantoonbaar effectief samen om tot nauwkeurige bloedsuikermetingen te komen. Gebruik geen onderdelen van andere merken.
- Gebruik de meter niet op een andere manier dan door de fabrikant is aangegeven. Het is dan namelijk mogelijk dat het systeem niet naar behoren werkt.
- Test alleen vers, onbehandeld, capillaire bloed met de On-Call<sup>®</sup> Extra-teststrips. Gebruik geen serum- of plasmasmonsters.
- De On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter is geschikt voor professioneel gebruik. Het systeem is vrij verkrijgbaar. Zowel professionals als zelftesters kunnen de teststrips gebruiken om vers, capillair bloed te testen.
- Zeer hoge en zeer lage hematocrietgehalten (hoger dan 60% resp. lager dan 25%) kunnen tot foutieve resultaten leiden. Overleg met uw zorgverlener om uw hematocrietgehalte te bepalen.
- Zeer hoge gehalten vitamine C (ascorbinezuur) of andere verlagende stoffen kunnen een hoge testuitslag geven die foutief is.
- Het systeem geeft nauwkeurige bloedsuikermetingen tussen 0,6 en 33,3 mmol/l (10-600 mg/dl).
- Verstoffen (triglyceriden tot 3.000 mg/dl of cholesterol tot 500 mg/dl) hebben geen wezenlijk effect op de testresultaten.
- Tests hebben uitgewezen dat de On-Call<sup>®</sup> Extra-teststrips correct werken tot op 3.048 meter boven zeespiegel.
- Als u ernstig ziek bent, voor dan geen bloedsuikertests uit met het On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter.
- Bloedmonsters van patiënten in shocktoestand, met ernstige uitdroging of in hyperosmolaire toestand (met of zonder ketose) zijn niet geschikt. Tests van dergelijke bloedmonsters met de On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter worden niet aanbevolen.
- Niet geschikt voor neonatale tests.
- Niet geschikt voor mensen die zuurstoftherapie krijgen.
- Het weggoeden van bloedmonsters en materialen dient volgens de geldende voorschriften te gebeuren. Bij elk bloedmonster moet worden uitgegaan van een potentieel infectieus. Volg alle voorzorgsmaatregelen en lokale voorschriften bij het weggoeden van bloedmonsters en materialen.

### WERKINGSKENMERKEN

De On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter voldoet aan de eisen van ISO 15197: 2013 (In-vitro diagnostische beproevingsystemen – Eisen voor bloed-glucose monitoringssystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus). De On-Call<sup>®</sup> Extra-meter is gekalibreerd met als referentiesysteem het bloedsuiker-analysesysteem YSI 2300 STAT PLUS, dat voldoet aan de NIST-referentiesnorm.

### Reproduceerbaarheid en precisie

Er zijn tien herhalingsonderzoeken uitgevoerd op tien On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeters. Daarbij zijn vijf gehepariniseerde, veneuze bloedmonsters met vijf concentratieniveaus gebruikt. Er zijn teststrips uit drie partijen gebruikt. Uit de voor de drie partijen gecombineerde resultaten zijn de volgende schattingen voortgekomen.

GEMIDDELDE	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)
Standaardafwijking (SA) mmol/l (mg/dl) of variatioefcoëfficiënt (VC) (SA)	0,08 mmol/l (1,49 mg/dl) (SA)	0,14 mmol/l (2,60 mg/dl) (SA)	2,9%	2,4%	3,2%

### Intermediaire precisie

Er zijn tien herhalingsonderzoeken uitgevoerd op tien On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeters met drie teststrips uit drie partijen. Deze tests zijn gedurende tien dagen elke dag uitgevoerd. Daarbij zijn controlevloeistoffen in drie concentratieniveaus gebruikt. Er zijn teststrips uit drie partijen gebruikt. Uit de voor de drie partijen gecombineerde resultaten zijn de volgende schattingen voortgekomen.

Concentratie controlevloeistof	GEMIDDELDE	Standaardafwijking (SA) mmol/l (mg/dl) of variatioefcoëfficiënt (VC)
Laag	2,3 mmol/l (40,9 mg/dl)	0,09 mmol/l (1,55 mg/dl) (SA)
Normaal	6,8 mmol/l (119 mg/dl)	3,4%
Hoog	18,4 mmol/l (332 mg/dl)	3,3%

### Nauwkeurigheid van het systeem

Het capillaire bloed is getest door een opgeleide laborant met behulp van de On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter (y). De bloedmonsters zijn afgenomen bij meer dan 100 deelnemers. Er zijn capillaire bloedmonsters afgenomen uit de vingertop, handpalm en onderarm. Monsters uit vingertoppen van dezelfde proefpersonen zijn ook geanalyseerd met het bloedsuikeranalysestelsel YSI 2300 STAT PLUS (x). Er zijn teststrips uit drie partijen gebruikt. De voor de drie partijen gecombineerde resultaten zijn vergeleken.

Resultaten lineaire regressie: On-Call <sup>®</sup> Extra (y) vs. YSI-referentie (x)				
Priklocatie	Richtings- coëfficiënt	Intercept (mmol/l)/(mg/dl)	R	N

Vingertop	0,9433	0,3394 / 6,1100	0,9931	666
Handpalm	1,0023	0,2745 / 4,9416	0,9893	618
Onderarm	0,9847	0,3707 / 6,6723	0,9893	618

Voor de YSI-referentietijding zijn monsters uit de vingertop gebruikt.

Het monsterbereik was 2,3 - 31,9 mmol/l (40,9 - 574 mg/dl) voor tests met de On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter met bloedmonsters uit de vingertop. Het bloedmonsterbereik was 2,8 - 27,7 mmol (50,4 - 498 mg/dl) voor tests met de On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter met bloedmonsters uit de handpalm en onderarm.

Afname uit vingertoppen: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
256/492 (52,0%)	431/492 (87,6%)	490/492 (99,6%)

Afname uit vingertoppen: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde < 5,55 mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen ± 0,28 mmol/l (5 mg/dl)	Binnen ± 0,56 mmol/l (10 mg/dl)	Binnen ± 0,83 mmol/l (15 mg/dl)
132/174 (75,9%)	174/174 (100%)	174/174 (100%)

Afname uit handpalm: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
199/474 (42,0%)	378/474 (79,7%)	471/474 (99,4%)

Afname uit handpalm: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde < 5,55 mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen ± 0,28 mmol/l (5 mg/dl)	Binnen ± 0,56 mmol/l (10 mg/dl)	Binnen ± 0,83 mmol/l (15 mg/dl)
76/144 (52,8%)	126/144 (87,5%)	144/144 (100%)

Afname uit onderarm: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
211/474 (44,5%)	364/474 (76,8%)	462/474 (97,5%)

Afname uit onderarm: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde < 5,55 mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen ± 0,28 mmol/l (5 mg/dl)	Binnen ± 0,56 mmol/l (10 mg/dl)	Binnen ± 0,83 mmol/l (15 mg/dl)
76/144 (52,8%)	128/144 (88,9%)	144/144 (100%)

De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarden tussen 2,3 mmol/l (40,9 mg/dl) en 31,9 mmol/l (574 mg/dl)		
Binnen ± 15% of ± 0,83 mmol/l (15 mg/dl)		
Afname uit vingertoppen	Afname uit handpalm	Afname uit onderarm
664/666 (99,7%)	615/618 (99,5%)	606/618 (98,1%)

De nauwkeurigheid van het systeem volgens ISO 15197: 2013, ≥ 98,1% van de gemeten bloedsuikerwaarden valt binnen de minimaal aanvaardbare prestatiecriteria.

### Consumentenonderzoek

Er is een consumentenonderzoek uitgevoerd waarbij drie partijen teststrips zijn getest. De deelnemers maakten gebruik van de On-Call<sup>®</sup> Extra-bloedsuikermeter. Dit onderzoek heeft aangetoond dat de patiënt de test net zo goed kan uitvoeren als een opgeleide laborant.

On-Call <sup>®</sup> Extra-tests: Lineaire regressie van deelnemer (y) t.o.v. YSI-referentiewaarde en lineaire regressie van laborant (y) t.o.v. YSI-referentiewaarde					
Partij strips	Getest door	Richtings- coëfficiënt	Intercept (mmol/l)/(mg/dl)	R	N
Partij 1	Leek	0,9594	0,2436 / 4,3856	0,9906	206
Partij 1	Laborant	0,9382	0,4106 / 7,3900	0,9910	206
Partij 2	Leek	0,9523	0,2649 / 4,7681	0,9906	206
Partij 2	Laborant	0,9502	0,3066 / 5,5187	0,9904	206
Partij 3	Leek	0,9654	0,2710 / 4,8784	0,9914	206
Partij 3	Laborant	0,9509	0,2936 / 5,2854	0,9901	206

Het onderzoek ter evaluatie van bloedsuikerwaarden in capillaire bloedmonsters, door 103 leden afgenomen uit de vingertop, heeft de volgende resultaten opgeleverd:

100% binnen ± 0,83 mmol/l (15 mg/dl) van de medische laboratoriumwaarden bij bloedsuikerwaarden lager dan 5,55 mmol/l (100 mg/dl) en 100% binnen ± 15% van de medische laboratoriumwaarden bij bloedsuikerwaarden vanaf 5,55 mmol/l (100 mg/dl) of hoger.

Zie de handleiding van uw meter voor uitvoerige instructies. Neem contact op met uw verkoper voor aanvullende vragen of problemen betreffende dit product.

### REFERENTIES

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

### VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg gebruiksaanwijzing		Uiterste houdbaarheidsdatum	<b>CTRL</b>	Controlewaarden
	Uitsluitend te gebruiken als in-vitro diagnosticum.		Partijnummer	<b>REF</b>	Catalogusnummer
	Bewaren tussen 2-30°C (36-86°F)		Fabrikant	<b>MODEL</b>	Modelnummer
	Bevat voldoende voor <n> tests		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.		

**ACON<sup>®</sup>**  
ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
www.acondiabetescare.com

**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



Nummer: 1150921201  
Ingangsdatum: 28-02-2017