

On-Call Vivid Blood Glucose Test Strips Package Insert

REF G135-102 English

PRINCIPLE AND INTENDED USE

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

For *in vitro* diagnostic use. *On Call® Vivid* Test Strips are used to measure the amount of glucose in fresh capillary whole blood. This blood can be from the finger, forearm or palm. The system is used to monitor how well the diabetes control programs work. *On Call® Vivid* Test Strips can be used only outside the body. They are used by diabetics for self-testing purposes. *On Call® Vivid* or *On Call® Vivid Pal* Blood Glucose Monitoring System is for single patient use only. Do not share with others.

COMPOSITION

These chemicals are: Glucose Oxidase (from *Aspergillus Niger*) <25 IU, Mediator <300 µg, Buffer, and Non-reactive Ingredient.
Each test strip vial contains 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. Store at 41-86°F (5-30°C). Avoid heat and direct sunlight.
- Do not freeze or refrigerate.
- Use the test strips at room temperature. This provides precise results.
- Keep the text side up and blank side down when you insert the strip contact bars into the strip port.
- 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 with bleach.
- Do not transfer the test strips to a new vial or any other container.
- Replace the vial cap as soon as you remove a test strip.
- Use the test strip as soon as it is removed from the vial.
- Repeated insertion and removal of a test strip into the meter strip port may result in reading errors.
- Do not use your test strips past the unopened expiration date. The date is printed on the vial. Otherwise, you may get incorrect test results.
- Note:** All expiration dates are printed in Year-Month-Date format. 2018-01-30 means January 30th, 2018.
- A new vial of test strips may be used for 6 months after first opening. After 6 months they will expire. Write the opened expiration date on the vial label after opening.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use. The test strips are to be used only outside the body for testing purposes.
- All components that come into contact with blood samples are considered biohazards capable of transmitting viral disease, even after disinfection.
- Do not use a lancet that has been used by others and never share your meter and lancing device with another person; this includes a family member.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
- Keep your meter and lancing device clean.
- To minimize the risk of transmission of blood-borne pathogens, pre-cleaning and disinfection procedures should be performed as recommended in the User's Manual for your meter (See "Pre-cleaning and Disinfection" section).
- You can get more safety information at FDA Public Health Notification (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) or at CDC Clinical Reminder (<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).
- Do not use test strips after the expiration date that is shown on the vial. Expired test strips may give incorrect result.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged.
- Do not reuse test strips.
- Apply sample only to the tip of the test strip. Do not apply to the top of the test strip. This may result in a false reading.
- 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 can cause false readings.
- Keep the test strip vial away from children and animals.
- Consult your doctor before making any changes to your treatment plan.

MATERIALS PROVIDED

- Test Strips
- Package Insert

Please contact Customer Support at 1-800-838-9502 for information about purchasing test strips.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
- Sterile Lancets
- Lancing Device
- Control Solution

Please contact Customer Support at 1-800-838-9502 to obtain a control solution kit.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Open the cap of the test strip vial. Remove a test strip. Replace the cap immediately. This protects the test strips from moisture in the air.
- Run the test following the instructions in your User's Manual.
- The test result will be shown on the meter display window. This result should fall within the

target range. Your doctor should recommend your target range. If your results are higher or lower, ask your doctor what to do. Always consult your doctor before changing your treatment plan.

IMPORTANT: *On Call® Vivid* and *On Call® Vivid Pal* Blood Glucose Monitoring Systems allow Alternative Site Testing (AST). These include testing forearm and palm. There are important differences for each site. Important information about forearm and palm glucose testing:

- Blood from the fingertip may show sudden changes in blood levels. Other sites may not. Blood glucose levels may change instantly after a meal, insulin dose, or exercise.
- If testing within 2 hours of a meal, insulin dose or exercise, test with fingertip. Any time you feel glucose levels are changing rapidly, test with fingertip.
- You should test with the fingertips anytime there is a concern for hypoglycemia or you suffer from hypoglycemia unawareness.
- Alternative Site Testing (AST) should not be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMs). Do not use AST to calculate an insulin dose.

RANGE OF EXPECTED VALUES

Blood glucose monitoring requires the help of a doctor. 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: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

Be careful with your blood glucose meter. See your user's manual for how to take good care of your meter. Do a quality control test to make sure that the meter and test strips are working well together. Follow the control test procedure in your User's Manual. Two ranges 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 2 test. Contact Customer Support for information on purchasing control solution. You should confirm your control solution results. Make sure the Control Solution 1 tests fall within the CTRL 1 range. Make sure the Control Solution 2 tests 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. The system may not be working properly. If you cannot correct the problem, contact Customer Support for help.

LIMITATIONS

- The *On Call® Vivid* and *On Call® Vivid Pal* meters, test strips and other components have been designed, tested and proven to work together effectively to provide accurate blood glucose measurements. Do not use components from other brands.
- The *On Call® Vivid* Test Strips test fresh capillary whole blood. Do not use with serum or plasma samples.
- The *On Call® Vivid* and *On Call® Vivid Pal* Blood Glucose Monitoring Systems are for self-testing users to test fresh capillary blood. For over the counter sale.
- Very high (above 70%) and very low (below 20%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your doctor to find out your hematocrit level.
- The system is tested to accurately read the measurement of glucose in whole blood within the range of 20-600 mg/dL.
- Fatty substances have no major effect on test results. These include triglycerides up to 3,000 mg/dL or cholesterol up to 500 mg/dL.
- The *On Call® Vivid* and *On Call® Vivid Pal* Blood Glucose Monitoring Systems have been tested to work properly up to 8,516 ft (2,595 meters).
- Blood samples from patients in shock, severe dehydration or a hyperosmolar state (with or without ketosis) have not been tested. It's not recommended to test those samples with *On Call® Vivid* and *On Call® Vivid Pal* Blood Glucose Monitoring Systems.
- On Call® Vivid* and *On Call® Vivid Pal* Blood Glucose Monitoring Systems are not for use in critically ill patients.
- Dispose of blood samples and materials with care. Treat all blood samples as if they are infectious materials. Follow all local regulations.
- Acetaminophen, uric acid and ascorbic acid (vitamin C) (when occurring in blood at normal or at high therapeutic concentration) do not significantly affect results. However, abnormally high concentration in blood may cause inaccurately high results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The *On Call® Vivid* and *On Call® Vivid Pal* meter are calibrated by using YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glucose Analyzer reference instrument. It is traceable to NIST reference standard.

Reproducibility, Precision

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

MEAN	43 mg/dL	78.5 mg/dL	134mg/dL	199 mg/dL	286 mg/dL
Standard Deviation mg/dL or Coefficient of Variation (CV)	1.57 mg/dL	3.1%	3.1%	2.3%	2.7%

Intermediate Precision

Ten replicate assays from three strip lots were run on ten *On Call® Vivid* 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 estimates.

#	MEAN	Standard Deviation mg/dL or Coefficient of Variation (CV)
Strip Lot 1	36.0 mg/dL	1.58 mg/dL
	118.9 mg/dL	2.8%
	359.3 mg/dL	2.4%
Strip Lot 2	36.6 mg/dL	1.52 mg/dL
	121.2 mg/dL	2.8%
	355.2 mg/dL	3.3%

Strip Lot 3	37.2 mg/dL	1.57 mg/dL
	122.4mg/dL	3.5%
	359.7mg/dL	3.0%

System Accuracy

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

Linear Regression Results: <i>On Call® Vivid</i> (y) vs. YSI Reference (x)				
Sample Site	Slope	Intercept	R	N
Fingertip	1.0265	-1.8674	0.9947	113
Palm	0.9956	-0.5644	0.9947	105
Forearm	1.0318	-1.8220	0.9914	105

Fingertip samples were used for YSI reference measurement.

The sample range was 40.0 to 562.5 mg/dL for *On Call® Vivid* Blood Glucose Meter testing with blood sampled from fingertip sites. The sample range was 48.1 to 444.0 mg/dL for *On Call® Vivid* Blood Glucose Meter testing with blood sampled from palm and forearm.

Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥75mg/dL			
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
63/96 (65.6%)	88/96 (91.7%)	96/96 (100%)	96/96 (100%)

Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration <75mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
13/17 (76.5%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)

Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥75mg/dL			
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
60/93 (64.5%)	89/93 (95.7%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)

Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration <75mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
8/12 (66.7%)	12/12 (100%)	12/12 (100%)

Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥75mg/dL			
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
52/93 (55.9%)	76/93 (81.7%)	92/93 (98.9%)	93/93 (100%)

Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration <75mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
10/12 (83.3%)	12/12 (100%)	12/12 (100%)

Consumer Study

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

On Call® Vivid tests: Linear regression of Participant (y) versus YSI Reference value and Linear regression of Technician (y) versus YSI Reference value					
Strip Lot	Tested By	Slope	Intercept	R	N
Lot 1	Layperson	1.0422	-3.9315	0.9940	210
Lot 1	Technician	1.0501	-5.3099	0.9949	210
Lot 2	Layperson	1.0410	-3.2938	0.9934	210
Lot 2	Technician	1.0373	-2.9511	0.9949	210
Lot 3	Layperson	1.0171	-4.7358	0.9947	210
Lot 3	Technician	1.0460	-7.2036	0.9948	210

For complete instructions, please refer to the User's Manual included with your meter. For additional questions or issues with this product, please contact Customer Support at 1-800-838-9502, 24 hours a day, 365 days a year.

REFERENCES

- Jennifer Mayfield and Stephen Havas, "Self-Control: A Physician's Guide to Blood Glucose Monitoring in the Management of Diabetes – An American Family Physician Monograph"
- ADA Clinical Practice Recommendations., 2011. Diabetes Care, 2011, Vol. 34, Supplement1. S62-S69.



ACON Laboratories, Inc.
San Diego, CA 92121, USA
Customer Support 1-800-838-9502
www.oncallmeters.com

Number: 1150649903
Effective Date: 2016-08-16

On-Call Vivid

Tiras de Examen Para Prueba de Glucosa en Sangre

Paquete de Inserto

REF G135-102

Español

USO PRINCIPAL Y USO PREVISTO

Las tiras de examen para prueba de glucosa en sangre *On Call® Vivid* son tiras delgadas. Las tiras cuentan con un sistema reactivo químico. Funcionan con los medidores de glucosa en sangre *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal* para medir la concentración de glucosa en sangre completa. La sangre se aplica en el extremo de muestra de la tira de examen. Luego, la celda reactiva absorbe la sangre. Y allí se lleva a cabo la reacción. Durante la reacción, se genera una corriente eléctrica temporal que es detectada por el medidor. La cantidad de glucosa se calcula en base a esta corriente. El resultado se muestra en la pantalla del medidor. Los medidores están configurados para mostrar resultados equivalentes al plasma. Para uso de diagnóstico *in vitro*. Las tiras de examen *On Call® Vivid* se utilizan para medir la cantidad de glucosa en sangre completa fresca de capilar. La sangre puede tomarse del dedo, el antebrazo o la palma de la mano. El sistema se utiliza para supervisar el funcionamiento de los programas de control de la diabetes. Las tiras de examen *On Call® Vivid* se pueden utilizar solamente fuera del cuerpo. Las utilizan las personas diabéticas para realizar pruebas. El sistema de monitoreo de glucosa en sangre *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal* fue creado para ser utilizado por un solo paciente. No lo comparta con otras personas.

COMPOSICIÓN

Estas sustancias químicas son: Glucosa oxidada (de *Aspergillus Niger*) <25 IU, mediador <300 Ig, solución reguladora e ingredientes no reactivos. Cada frasco de tiras de examen contiene un agente de secado.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Guarde las tiras de examen en su frasco protector. Guárdelas con la tapa bien cerrada. Esto las mantiene en buen estado.
- Almacene las tiras de examen en un lugar fresco y seco. Almacene a 41-86 °F (5-30 °C). Evite el calor y la luz directa del sol.
- No refrigere ni congele.
- Utilice las reactivas a temperatura ambiente. Esto brinda resultados precisos.
- Mantenga el lado con el texto hacia arriba y el lado en blanco hacia abajo cuando inserte las barras de contacto de la tira en el puerto de tiras.
- No almacene ni utilice las tiras en un lugar húmedo, como el baño.
- No guarde el medidor, las tiras ni la solución de control cerca de lejía o limpiadores que contengan lejía.
- No transfiera las tiras a otro frasco u otro recipiente.
- Vuelva a colocar la tapa de inmediato después de retirar una tira.
- Use la tira tan pronto la retire del frasco.
- Inserción repetida y extracción de una tira de examen en el puerto de la tira puede dar lugar a errores de lectura.
- No utilice las tiras una vez pasada la fecha de vencimiento de producto no abierto. La fecha está impresa en el frasco. De lo contrario, puede obtener resultados incorrectos en la prueba. **Nota:** Todas las fechas de vencimiento se imprimen con el formato Año-Mes-Día. 2018-01-30 indica 30 de Enero, 2018.
- Un frasco para tiras de examen nuevo se puede utilizar hasta 6 meses después de la primera vez en que se abrió. Después de 6 meses, expirarán. Escriba la fecha de vencimiento de producto abierto en la etiqueta del frasco después de abrirlo.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Las tiras de examen solamente se pueden utilizar fuera del cuerpo. Deben usarse sólo para realizar pruebas.
- Todos los componentes que entran en contacto con las muestras de sangre se consideran riesgos biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No utilice una lanceta que ha sido utilizada por otros y nunca comparta su medidor y el dispositivo de punción con otra persona (incluyendo un miembro de la familia).
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción y las tiras reactivas.
- Mantenga el medidor y el dispositivo de punción limpios.
- Para minimizar el riesgo de transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre, los procedimientos de pre-limpieza y desinfección debe realizarse como se recomienda en el manual del usuario de su medidor (Consulte la sección: "Pre-limpieza y Desinfección").
- Usted puede obtener más información sobre seguridad en la Notificación de Salud Pública del FDA (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) o en el Centro para el Control y La Prevención de Enfermedades (CDC) (<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).
- No utilice las tiras después de la fecha de vencimiento que se muestra en el frasco. Las tiras vencidas pueden generar un resultado incorrecto.
- No utilice las tiras que estén gastadas, dobladas o dañadas.
- No vuelva a usar las tiras de examen usadas.
- Aplique la muestra sólo en el extremo de muestra de la tira de examen. No aplique en la parte superior de la tira de examen. Esto puede generar un resultado falso.
- Descarte el frasco y las tiras sin usar 6 meses después de abrir el frasco por primera vez. La exposición constante al aire puede destruir las sustancias químicas de la tira de examen. Esto puede generar una lectura falsa.
- Mantenga el frasco de tiras de examen lejos del alcance de los niños y los animales.
- Consulte a su médico antes de hacer cualquier cambio en el plan de tratamiento.

MATERIALES INCLUIDOS

- Tiras de Examen
- Paquete de Inserto

Póngase en contacto con atención al cliente al 1-800-838-9502 para obtener información sobre cómo comprar las tiras de examen.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Medidor
- Lancetas estériles
- Dispositivo de punción (porta-lanceta)
- Solución de control

Póngase en contacto con atención al cliente al 1-800-838-9502 para obtener la solución de control.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones completas sobre la recolección de la muestra de sangre antes de utilizar las tiras.

1. Abra la tapa del frasco de tiras de examen. Retire una tira. Vuelva a colocar la tapa de inmediato. Esto protege las tiras de la humedad del aire.
2. Realice la prueba siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.
3. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla del medidor. Este resultado debe estar dentro del rango objetivo. Su médico debe recomendarle un rango objetivo acorde. Si los resultados son más altos o más bajos, consulte con su médico sobre cómo proceder. Siempre consulte con su médico antes de cambiar el plan de tratamiento.

IMPORTANTE: Los sistemas de supervisión de glucosa en sangre *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal* permiten utilizar lugares de prueba alternativos. Estos incluyen el antebrazo y la palma de la mano. Hay diferencias importantes para cada lugar. Información importante sobre pruebas de glucosa en el antebrazo y en la palma de la mano:

- La sangre del dedo puede mostrar cambios repentinos en los niveles de la sangre. En otros lugares, no se aprecian estos cambios. Los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar de inmediato después de una comida, dosis de insulina o ejercicio.
- Si realiza la prueba dentro de las 2 horas de ingerir alimentos, aplicar una dosis de insulina o realizar ejercicios, realice la prueba en el dedo. Siempre que sienta que los niveles de glucosa cambian rápidamente, realice la prueba en el dedo.
- Debe realizar la prueba en la punta del dedo siempre que haya dudas o la posibilidad de padecer hipoglucemia.
- Las pruebas en lugares alternativos (AST) no se deben utilizar para calibrar el monitorio continuo de la glucosa (CGM). No utilice lugares alternativos para calcular una dosis de insulina.

RANGO DE VALORES ESPERADOS

La supervisión de la glucosa en sangre requiere de la ayuda de un médico. Junto a él puede establecer un rango personal de valores esperados de glucosa en sangre. También puede acomodarse sus horarios de prueba. Además, debe conversar con él sobre el significado de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre. Niveles de glucosa en sangre esperados para personas sin diabetes.^{1,2}

Hora	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
En ayuno y antes de comer	70 – 100	3,9 – 5,6
2 horas después de comer	Menos de 140	Menos de 7,8

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Sea cuidadoso con su medidor de glucosa en sangre. Consulte su Manual de usuario para saber cómo debe cuidar su medidor. Realice una prueba de control de calidad para asegurarse de que el medidor y las tiras de examen funcionan correctamente juntos. Siga el procedimiento de la prueba de control del Manual del usuario. En la etiqueta del frasco de tiras de examen se muestra dos rangos, CTRL 1 y CTRL 2. La solución de control 1 es suficiente para la mayoría de las necesidades de autocontrol de los pacientes. Si piensa que el medidor o las tiras tal vez no funcionen correctamente, puede realizar también una prueba de nivel 2. Póngase en contacto con Atención al cliente para más información sobre cómo obtener la solución de control.

Debe confirmar los resultados de la prueba con solución de control. Asegúrese de que las pruebas con la solución de control 1 estén dentro del rango CTRL 1. Asegúrese de que las pruebas con la solución de control 2 estén dentro del rango CTRL 2. Cuando realice la prueba con la solución de control 1, asegúrese de comparar los resultados con el rango CTRL 1 en la etiqueta del frasco.

ADVERTENCIA: si los resultados de la prueba de control de calidad están fuera del rango de control que se muestra en el frasco de tiras de examen, NO use el sistema para analizar su sangre. Es posible que el sistema no esté funcionando correctamente. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con Atención al cliente para obtener ayuda.

LIMITACIONES

- Los medidores, tiras de examen y otros componentes *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal* fueron diseñados y evaluados y está comprobado que juntos funcionan correctamente para proporcionar mediciones de glucosa en sangre exactas. No utilice componentes de otras marcas.
- Las tiras de examen *On Call® Vivid* analizan sangre completa fresca de capilar. No utilice con muestras de suero o plasma.
- El sistema de monitoreo de glucosa *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal* está diseñado para usuarios que realizan autocontroles para analizar sangre de capilar fresca. Para la venta en mostrador.
- Los niveles de hematocrito demasiado altos (más de 70 %) o demasiado bajos (menos de 20 %) pueden generar resultados erróneos. Hable con su médico para descubrir cuál es su nivel de hematocrito.
- El sistema está evaluado para que lea con exactitud la medición de la glucosa en sangre completa dentro de un rango de 20-600 mg/dL.
- Las sustancias grasas no tienen un efecto significativo en los resultados de la prueba. Estos incluyen los triglicéridos hasta 3.000 mg/dL o el colesterol hasta 500 mg/dL.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal* se probó para que funcione correctamente hasta 8,516 pies (2,595 metros).
- No se analizarán muestras de sangre de pacientes en shock, deshidratada grave o estado hiperosmolar (con o sin cetosis). No se recomienda analizar esas muestras con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal*.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal* no está indicado para uso en pacientes en estado crítico.
- Deshágase de las muestras de sangre y materiales con cuidado. Trate las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Siga las regulaciones locales.
- El paracetamol, el ácido úrico y el ácido ascórbico (vitamina C) (cuando se presentan en sangre y su concentración terapéutica es normal o alta) no afectan los resultados de modo significativo. Sin embargo, una concentración anormalmente alta en sangre puede causar resultados inexactamente altos.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

El medidor *On Call® Vivid* y *On Call® Vivid Pal* está calibrado con el instrumento de referencia analizador de glucosa YSI (Modelo 2300 STAT PLUS). Se puede encontrar en el estándar de referencia del NIST (Instituto nacional de estándares y tecnología).

Reproducibilidad, Precisión

Se ejecutaron diez pruebas repetidas individuales en medidores de glucosa en sangre *On Call® Vivid*. Se utilizaron muestras de sangre venosa heparinizada en cinco niveles de concentración en la prueba. Los resultados arrojaron los siguientes valores.

MEDIA	43 mg/dL	78,5 mg/dL	134mg/dL	199 mg/dL	286 mg/dL
Desviación estándar mg/dL o coeficiente de variación (CV)	1,57 mg/dL	3,1%	3,1%	2,3%	2,7%

Precisión intermedia

Se ejecutaron diez pruebas repetidas con tres lotes de tiras en diez medidores de glucosa en sangre *On Call® Vivid*. Estas pruebas se realizaron todos los días durante un total de diez días. Se utilizaron soluciones de control en tres niveles de concentración en la prueba. Los resultados arrojaron los siguientes valores.

#	MEDIA	Desviación estándar mg/dL o coeficiente de variación (CV)
Lote de tiras 1	36,0 mg/dL	1,58 mg/dL
	118,9 mg/dL	2,8%
	359,3 mg/dL	2,4%
Lote de tiras 2	36,6 mg/dL	1,52 mg/dL
	121,2 mg/dL	2,8%
	355,2 mg/dL	3,3%
Lote de tiras 3	37,2 mg/dL	1,57 mg/dL
	122,4mg/dL	3,5%
	359,7mg/dL	3,0%

Exactitud del sistema

Un técnico con experiencia realizó pruebas con sangre capilar utilizando el medidor de glucosa en sangre *On Call® Vivid* (y). Las muestras de sangre se tomaron de más de 100 participantes. La sangre se tomó de la punta de los dedos, palma y antebrazo. Las muestras de la punta de los dedos de los mismos sujetos también se analizaron con el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados.

Resultados de regresión lineal: <i>On Call® Vivid</i> (y) contra la referencia de YSI (x)				
Lugar de la muestra	Pendiente	Ordenada	R	N
Punta del dedo	1,0265	-1,8674	0,9947	113
Palma	0,9956	-0,5644	0,9947	105
Antebrazo	1,0318	-1,8220	0,9914	105

Las muestras tomadas de las puntas de los dedos se utilizaron para la medición de referencia de YSI.

El rango de muestras fue de 40,0 a 562,5 mg/dL para el medidor de glucosa en sangre *On Call® Vivid* para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la punta del dedo. El rango de muestras fue de 46,1 a 444,0 mg/dL para el medidor de glucosa en sangre *On Call® Vivid* para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la palma y el antebrazo.

Punta de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa ≥75mg/dL			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
63/96 (65,6%)	88/96 (91,7%)	96/96 (100%)	96/96 (100%)
Punta de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa <75mg/dL			
Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL	
13/17 (76,5%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)	

Palma: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa ≥75mg/dL			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
60/93 (64,5%)	89/93 (95,7%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)
Palma: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa <75mg/dL			
Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL	
8/12 (66,7%)	12/12 (100%)	12/12 (100%)	

Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa ≥75mg/dL			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
52/93 (55,9%)	76/93 (81,7%)	92/93 (98,9%)	93/93 (100%)
Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa <75mg/dL			
Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL	
10/12 (83,3%)	12/12 (100%)	12/12 (100%)	

Estudio de consumidores

Se llevó a cabo un estudio de consumidores que analizó tres lotes de tiras de examen. Los participantes y un técnico calificado utilizaron el sistema de monitoreo de glucosa en sangre *On Call® Vivid*. Este estudio demostró que el paciente puede realizar la prueba tan bien como la haría un técnico calificado.

Pruebas con <i>On Call® Vivid</i> : Regresión lineal del participante (y) contra el valor de referencia de YSI y la regresión lineal del técnico (y) contra el valor de referencia de YSI					
Lote de tiras	Analizado por	Pendiente	Ordenada	R	N
Lot 1	Paciente	1,0422	-3,9315	0,9940	210
Lot 1	Técnico	1,0501	-5,3099	0,9949	210
Lot 2	Paciente	1,0410	-3,2938	0,9934	210
Lot 2	Técnico	1,0373	-2,9511	0,9949	210
Lot 3	Paciente	1,0171	-4,7358	0,9947	210
Lot 3	Técnico	1,0460	-7,2036	0,9948	210

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual del usuario incluido con el medidor. Para preguntas y otros inconvenientes con este producto, póngase en contacto con atención al cliente al 1-800-838-9502, las 24 horas, los 365 días del año.

REFERENCIAS

1. Jennifer Mayfield and Stephen Havas, "Self-Control: A Physician's Guide to Blood Glucose Monitoring in the Management of Diabetes – An American Family Physician Monograph".
2. ADA Clinical Practice Recommendations., 2011. Diabetes Care, 2011, Vol. 34, Supplement 1. S62-S691.



ACON Laboratories, Inc.
San Diego, CA 92121, USA
Customer Support 1-800-838-9502
www.oncallmeters.com

Número: 1150649903

Válido Desde: 2016-08-16