



Tiras Reactivas para comprobar el nivel de glucosa en sangre Prospecto

REF VGS01-011 / VGS01-012 / VGS01-013/ VGS01-014/ VGS01-015/ VGS01-016/ VGS01-017/VGS01-018/ VGS01-019/ VGS01-01A	Español
---	---------

PRINCIPIOS Y UTILIZACIÓN PREVISTA

Las tiras reactivas VivaChek™ Ino para comprobar el nivel de glucosa en sangre son tiras delgadas con un sistema químico reactivo. Se utilizan conjuntamente con los Medidores de Glucosa en Sangre VivaChek™ Ino para medir la concentración de glucosa en sangre capilar reciente. El sistema de medición de glucosa en sangre VivaChek™ Ino se basa en la medida de la corriente eléctrica producida por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre se coloca en la punta de la tira reactiva a través de la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con la enzima glucosa y el mediador. Se generan electrones, produciendo una corriente que es mayor cuanto mayor sea la concentración de glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, se muestra la concentración de glucosa de la muestra. El medidor está calibrado para mostrar los resultados de concentración en plasma. El sistema VivaChek™ Ino cumple plenamente la nueva Norma Internacional EN ISO 15197:2015.

Las tiras reactivas de glucosa en sangre VivaChek™ Ino y VivaChek™ Ino Glucómetro están diseñadas para el uso fuera del cuerpo (uso de diagnóstico *in vitro*), para la auto-prueba y el uso por profesionales de la salud, como una ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes. El sistema no debe ser utilizado para el diagnóstico de la diabetes.

COMPOSICIÓN

Cada tira reactiva contiene las siguientes sustancias químicas reactivas: glucosa oxidasa < 25 IU, mediador < 300 µg. Cada frasco de tiras reactivas contiene un agente de secado. Cada bolsa de tiras reactivas contiene un agente de secado.

ALMACENAMIENTO Y USO

- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Almacene entre 2°C y 30°C (36-86°F). Evite el calor y la luz directa del sol. La exposición a temperaturas de humedad fuera de este rango puede causar lecturas inexactas.
 - No refrigeren ni congele.
 - Utilice las tiras reactivas a temperaturas entre 5°C a 45°C (41-113°F).
 - Utilice las tiras reactivas entre 10 y 90% de humedad.
 - No guarde el medidor, la solución de control ni tiras reactivas cerca de lejía o limpiadores que contengan lejía.
 - Coloque la tapa del frasco, luego ciérralo herméticamente e inmediatamente después de sacar una tira reactiva.
 - Guarde siempre las tiras reactivas en el vial original. Utilice la tira reactiva inmediatamente después de sacarla de la bolsa vial o papel de aluminio.
 - No utilice las tiras reactivas una vez pasada la fecha de caducidad (impreso en la etiqueta del frasco de tiras o en la bolsa de aluminio) o la fecha de descarte, la que se cumpla primero. De lo contrario, puede obtener resultados incorrectos en la prueba.
- Nota:** Todas las fechas de caducidad se imprimen con el formato año-mes. 2020-01 indica Enero, 2020.

- Escriba la fecha de descarte (6 meses después de la fecha de apertura del vial) en la etiqueta cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas restantes después de la fecha de descarte.
- No utilice las tiras reactivas que se encuentren dañadas o dobladas de cualquier forma. No vuelva a usar las tiras reactivas en estas condiciones.
- Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos de los niños. No tragar las tiras reactivas.
- Nunca ignore los síntomas ni haga cambios significativos a su programa de control de la diabetes sin hablar antes con su profesional de la salud.

REALIZAR UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

Material proporcionado: Tiras reactivas VivaChek™ Ino
Materiales necesarios pero no proporcionados: medidor VivaChek™ Ino, dispositivo de punción y una lanceta nueva esteril

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

- Elija un sitio para pincharse la lanceta. Lávese las manos y el sitio del pinchazo con agua tibia y jabón. Secarlo completamente.
- Prepare el dispositivo de punción.
- Verifique la fecha de caducidad de descarte (impresa en la etiqueta del frasco de tiras o en la bolsa de aluminio). No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad o de la fecha de descarte.
- Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas. El medidor se encenderá.
- Utilice el dispositivo de punción para obtener una gota de sangre.
- Acerque la gota de sangre a la punta de la tira hasta que el medidor emita un pitido. No aplique sangre en la parte superior de la tira reactiva.
- El resultado de su prueba de glucosa en la sangre aparecerá después de que el medidor cuente atrás de 5 a 1.

IMPORTANTE: El Sistema de Control de Glucosa en Sangre VivaChek™ Ino permite utilizar lugares de prueba alternativos para poder realizar pruebas en el antebrazo y la palma de la mano además de en las puntas de los dedos. 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, una dosis de insulina o de hacer ejercicio.
- Si realiza la prueba dentro de las 2 horas posteriores a ingerir alimentos, aplicar una dosis de insulina o hacer ejercicio, 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.

OBJETIVO ESPERADO DEL CONTROL DE LA DIABETES

Los valores de glucosa en sangre pueden variar dependiendo de la ingesta de alimentos, las dosis de medicación, la salud, el estrés o el ejercicio. Lo ideal es mantener el nivel de glucosa lo más cercano a un nivel normal de glucosa en la sangre (el de los no diabéticos) lo mejor que pueda.

La Asociación Americana de Diabetes sugiere los siguientes objetivos para la mayoría de los adultos (no embarazadas) con diabetes. Estos objetivos glucémicos, más o menos estrictos, pueden servir para todas las personas. En la vida real, consulte a su profesional de la salud para el valor objetivo que es apropiado para usted.

Los niveles de glucosa en sangre esperados para la mayoría de los adultos (no embarazadas) con diabetes:

Tiempo	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
Antes de comer	70 – 130	3.9 – 7.2
1-2 horas después de empezar a comer	Menos de 180	Menos de 10

Resultados caducosos o incoherentes: Repita la prueba según los procedimientos descritos en el Manual del Usuario de VivaChek™ Ino. Si no logra corregir el problema, comuníquese con su profesional de la salud.

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Utilice solo Soluciones de Control VivaChek™ Ino.

Para más detalles sobre el sistema de control, consulte el Manual del Usuario.

¿Cuándo debe comprobar el sistema?:

- Una vez a la semana por lo menos
- Cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas
- Cuando necesite comprobar el medidor y las tiras reactivas
- Si las tiras reactivas estaban guardadas a temperatura o humedad extremas
- Si se le cayó el medidor o sufrió un golpe fuerte
- Si el resultado de la prueba no coincide con su estado de bienestar

Para confirmar los resultados, las pruebas de control de solución de bajo deben estar dentro de la gama CTRL L, las pruebas de solución de control normales deben estar dentro del rango CTRL N, y las pruebas de solución de control de alta deben estar dentro del rango CTRL H. Cuando realice la prueba con la Solución de control Normal, asegúrese de que está comparando los resultados con el rango CTRL N impreso en la etiqueta del vial de la tira o en la bolsa de aluminio o en la caja.

PRECAUCIÓN: Si el resultado de su prueba de control de calidad cae fuera del rango de control que se muestra en la etiqueta del vial de la tira reactiva o en la bolsa de aluminio o en la caja, NO use el sistema para analizar su sangre, ya que el sistema podría no funcionar correctamente. Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

LIMITACIONES

- El medidor, tiras reactivas y solución de control de VivaChek™ Ino se han diseñado, probado y demostrado para funcionar juntos con eficacia y poder proporcionar mediciones precisas de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.
- La sangre capilar reciente puede recoger en tubos de ensayo que contengan heparina sódica, heparina de litio si la sangre se utiliza dentro de los 10 minutos. No utilice fluoruro sódico / oxalato u otros anticoagulantes y conservantes.
- Use sólo con sangre entera. No utilice con muestras de suero o plasma.
- Niveles de hematocrito muy altos (por encima del 70%) o muy bajos (por debajo de 20%) pueden producir resultados falsos. Hable con su profesional de la salud para conocer su nivel de hematocrito.
- Los niveles anormalmente altos (por encima de 3 mg/dL) de vitamina C y otras sustancias reductoras producirán mediciones falsas de la glucosa en sangre.
- El sistema está probado para leer con precisión la medición de glucosa en la sangre total dentro del intervalo de 10 a 600 mg/dl (0,6 a 33,3 mmol/L).
- Las sustancias grasas (triglicéridos hasta 3000 mg/dL (166,7 mmol/L) o colesterol hasta 500 mg/dl (27.7 mmol/L) no tienen ningún efecto importante en los resultados de pruebas de glucosa en sangre.
- El sistema de control de glucosa en sangre VivaChek™ Ino tiene un funcionamiento correcto probado y demostrado hasta altitudes de 3.000 m (10.000 pies).
- Las personas gravemente enfermas no deben realizar la prueba de glucosa en sangre con el Sistema VivaChek™ Ino.
- No se recomienda a los pacientes a los que se les está administrando una terapia de oxígeno realizar pruebas del nivel de glucosa en sangre con VivaChek™ Ino.
- Las muestras de sangre de pacientes en estado de shock, o con deshidratación severa o de pacientes en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis) no se han probado y no se recomiendan para las pruebas con el sistema de control de glucosa en sangre VivaChek™ Ino.

- Deseche cuidadosamente las muestras de sangre y materiales. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas y cumpla todas las normas locales para desechar las materias contaminadas.

CARACTERÍSTICAS

El medidor VivaChek™ Ino está catalogado como el instrumento de referencia para el análisis de glucosa YSI (Modelo 2300 STAT PLUS). Se puede encontrar en el estándar de referencia del NIST (Instituto nacional de estándares y tecnología).

Repetibilidad, Precisión

Repetibilidad- Sangre		
Intervalo	Concentración de glucosa	Desviación Estándar (SD) o coeficiente de variación (CV)
1	40 mg/dL (2.2 mmol/L)	1.5 mg/dL (0.083 mmol/L)
2	80 mg/dL (4.4 mmol/L)	2.6 mg/dL (0.14 mmol/L)
3	130 mg/dL (7.2 mmol/L)	2.5%
4	200 mg/dL (11.1 mmol/L)	3.0%
5	325 mg/dL (18.1 mmol/L)	2.6%

Precisión Intermedia - Solución de Control		
Intervalo	Concentración de glucosa	Desviación Estándar (SD) o coeficiente de variación (CV)
1	40 mg/dL (2.2 mmol/L)	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)
2	120 mg/dL (6.7 mmol/L)	2.8%
3	350 mg/dL (19.4 mmol/L)	2.6%

Sistema de Precisión

Se tomaron muestras de sangre de más de 120 participantes por un practicante experimentado utilizando el Sistema de control del nivel de glucosa en sangre VivaChek™ Ino (y). Las muestras de sangre capilar se tomaron de la punta de los dedos, la palma y el antebrazo. También se tomaron muestras de la punta de los dedos de los mismos individuos y se analizaron con el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados.

Resultados de Regresión lineal: VivaChek™ Ino (y) contra la referencia de YSI (x)				
Lugar de muestra	Pendiente	Ordenada (mg/dL) (mmol/L)	R	N
Punta del dedo	0.9847	1.4981/0.0832	0.9969	240
Palma	1.0101	-0.0441/-0.0025	0.9950	202
Antebrazo	1.0034	-0.0706/-0.0039	0.9935	202

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

El rango de muestras fue de 23.3 a 534 mg/dL (1,3 a 29,7 mmol/L) para el medidor VivaChek™ Ino para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la punta del dedo. El rango de muestras fue de 50.4 a 376 mg/dL (2,8 a 20,9 mmol/L) para el medidor VivaChek™ Ino 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 ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Dentro de: 5%	Dentro de: 10%	Dentro de: 15%
142/178 (79.8%)	177/178 (99.4%)	178/178 (100%)

Punta de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Dentro de: 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Dentro de: 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Dentro de: 15 mg/dL (0.83 mmol/L)
56/62 (90.3%)	62/62 (100%)	62/62 (100%)

Palma: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Dentro de: 5%	Dentro de: 10%	Dentro de: 15%
122/160 (76.3%)	149/160 (93.1%)	159/160 (99.4%)

Palma: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Dentro de: 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Dentro de: 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Dentro de: 15 mg/dL (0.83 mmol/L)
30/42 (71.4%)	42/42 (100%)	42/42 (100%)

Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa: 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Dentro de: 5%	Dentro de: 10%	Dentro de: 15%
115/160 (71.9%)	147/160 (91.9%)	158/160 (98.8%)

Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Dentro de: 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Dentro de: 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Dentro de: 15 mg/dL (0.83 mmol/L)
31/42 (73.8%)	39/42 (92.9%)	42/42 (100%)

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual del usuario incluido con el medidor. Si tiene preguntas o problemas con este producto, por favor póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

REFERENCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Caducidad		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Para diagnóstico <i>in vitro</i> solamente		Número de lote		Rango de control
	Limitaciones de temperatura		Fabricante		Número de Catálogo
	Caducidad de 6 meses después de la apertura		Representante autorizado		No reutilizar



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999



VivaChek[™] Ino Blood Glucose Test Strips Package Insert

REF VGS01-011 / VGS01-012 / VGS01-013 / VGS01-014 / VGS01-015 / VGS01-016 / VGS01-017 / VGS01-018 / VGS01-019 / VGS01-01A	English
---	---------

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The VivaChek[™] Ino Blood Glucose Test Strips are thin strips with a chemical reagent system. They work with the VivaChek[™] Ino Blood Glucose Meter as a system to quantitatively measure the glucose concentration in fresh capillary whole blood. The VivaChek[™] Ino blood glucose test is based on the measurement of an electric current generated by the reaction of glucose with the reagents on the electrode of the test strip. The blood sample is drawn into the tip of the test strip through capillary action where glucose in the sample reacts with an enzyme and a mediator. Electrons are generated, producing a current that is proportional to the glucose concentration in the sample. After the reaction time, the glucose concentration in the sample is displayed. The meter is calibrated to display plasma-like concentration results. The VivaChek[™] Ino system is fully compliant with the new EN ISO 15197:2015 International Standard. The VivaChek[™] Ino Blood Glucose Test Strips and VivaChek[™] Ino Blood Glucose Meter are intended for external use only (*in vitro* diagnostic use) for self-testing and health care professional use, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The system should not be used for diagnosis of diabetes.

COMPOSITION

Each test strip contains the following reactive chemicals: Glucose oxidase < 25 IU, Mediator < 300 µg. Each test strip vial contains a drying agent. Each test strip pouch contains a drying agent.

STORAGE AND HANDLING

- Store the test strips in a cool, dry place between 2-30°C (36-86°F). Keep away from heat and direct sunlight. Exposure to temperature and / or humidity outside the specified conditions may result in inaccurate readings.
- Do not freeze or refrigerate.
- Use the test strips at temperatures between 5-45°C (41-113°F).
- Use the test strips between 10-90% humidity.
- Do not store the meter, the test strips or control solution near bleach or cleaners that contain bleach.
- Replace the vial cap and close it tightly immediately after removing a test strip.
- Always keep the test strips in the original vial. Use the test strip immediately after removing it from the vial or foil pouch.
- Do not use your test strips beyond the expiry date (printed on the strip vial label or on the foil pouch) or discard date, whichever comes first, because this may cause incorrect test results.
- Note:** All expiry dates are printed in Year-Month format. 2020-01 indicates January, 2020.
- Write the discard date (6 months after first opening the vial) on the vial label when you first open it. Discard any remaining test strips after the discard date.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in any way. Do not reuse test strips.
- Keep the vial of test strips away from children. Do not swallow test strips.
- Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes control programme without speaking to your healthcare professional or doctor.

PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST

Material provided: VivaChek[™] Ino Test Strips
Material required but not provided: VivaChek[™] Ino meter, User Manual, lancing device, clear cap (optional) and a new sterile lancet
Refer to your User Manual for complete instructions for blood sample collection before use.

- Select the puncture site. Wash your hands and the puncture site in warm, soapy water, dry them thoroughly.
 - Prepare the lancing device.
 - Check the expiry date and discard date (printed on the strip vial label or the foil pouch). Do not use test strips beyond the expiry date or discard date.
 - Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter will turn on.
 - Lance the puncture site to obtain a round drop of blood.
 - Touch the blood drop to the strip tip until the meter beeps. Do not apply blood on to the flat surface of the test strip.
 - Your blood glucose test result will appear after the meter counts down from 5 to 1.
- IMPORTANT:** The VivaChek[™] Ino Blood Glucose Monitoring System allows alternative site testing for forearm and palm testing in addition 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 glucose 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 your glucose levels are changing rapidly.
- You should test with the fingertips anytime there is a concern for hypoglycaemia or you suffer from hypoglycaemia unawareness.

EXPECTED DIABETES CONTROL GOAL

Blood glucose values will vary depending on food intake, medication dosages, health, stress, or exercise. Ideally, you should aim to control your glucose level as close to a normal (non-diabetic) blood glucose level as safely as you can.

The American Diabetes Association suggests the following targets for most non-pregnant adults with diabetes. More or less stringent glycemic goals may be appropriate for each individual. In real life, consult your doctor or health care professional for the target value that is appropriate for you.

Expected blood glucose levels for most non-pregnant adults with diabetes:¹

Time	Range, mg/dL	Range, mmol/L
Before a meal	70 – 130	3.9 – 7.2
1-2 hours after beginning of the meal	Less than 180	Less than 10

Questionable or Inconsistent Results: Repeat the test according to the procedures described in your VivaChek[™] Ino User Manual. If attempts to correct a problem fail, contact your health care professional or doctor.

CHECKING THE SYSTEM

Use only VivaChek[™] Ino Control Solutions.
For complete details about checking the system, refer to your User Manual.
When to check:

- At least once a week
 - When you open a new box of test strips
 - When you want to check the meter and test strips
 - If your test strips were stored in extreme temperature or humidity
 - If you dropped the meter
 - If your test result does not match with how you feel
- For confirmation of results, Control Solution Low tests should fall within the CTRL L range, Control Solution Normal tests should fall within the CTRL N range, and Control Solution High tests should fall within the CTRL H range. When testing with the Control Solution Normal, make sure you are matching the results to the CTRL N range printed on the strip vial label or on the foil pouch or on the box.

CAUTION: If your quality control test result falls outside the control range shown on the test strip vial label or on the foil pouch or on the box, **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 VivaChek[™] Ino meter, test strips and control solution have been designed, tested and proven to work together effectively to provide accurate blood glucose measurements. Do not use components from other brands.
- Fresh capillary blood may be collected into test tubes containing sodium heparin, lithium heparin if the blood is used within 10 minutes. Do not use sodium fluoride/oxalate or other anticoagulants or preservatives.
- Use only with whole blood. Do not use with serum or plasma samples.
- Very high (above 70%) and very low (below 20%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your doctor or health care professional to find out your hematocrit level.
- Abnormally high levels (above 3 mg/dL) 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 10 to 600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L).
- Fatty substances (triglycerides up to 3,000 mg/dL (166.7 mmol/L) or cholesterol up to 500 mg/dL (27.7 mmol/L) have no major effect on blood glucose test results.
- The VivaChek[™] Ino Blood Glucose Monitoring System has been tested and shown to work properly up to 10,000R (3,048 meters).
- Severely ill persons should not run the glucose test with the VivaChek[™] Ino Blood Glucose Monitoring System.
- Patients using oxygen therapy are not recommended for testing with VivaChek[™] Ino 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 VivaChek[™] Ino 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 VivaChek[™] Ino meter is calibrated by using YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glucose Analyzer reference instrument, which is traceable to NIST reference standard.

Repeatability, Precision

Repeatability-Blood		
Interval	Glucose concentration	Standard Deviation (SD) or Coefficient of Variation (CV)
1	40 mg/dL (2.2 mmol/L)	1.5 mg/dL (0.083 mmol/L)
2	80 mg/dL (4.4 mmol/L)	2.6 mg/dL (0.14 mmol/L)
3	130 mg/dL (7.2 mmol/L)	2.5%
4	200 mg/dL (11.1 mmol/L)	3.0%
5	325 mg/dL (18.1 mmol/L)	2.6%
Intermediate Precision-Control Solution		
Interval	Glucose concentration	Standard Deviation (SD) or Coefficient of Variation (CV)
1	40 mg/dL (2.2 mmol/L)	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)
2	120 mg/dL (6.7 mmol/L)	2.8%
3	350 mg/dL (19.4 mmol/L)	2.6%

System Accuracy

The capillary blood glucose measurements from 120 participants were taken by a trained technician using the VivaChek[™] Ino Blood Glucose Meter (y). Capillary blood samples were obtained from fingertip, palm and forearm sampling sites for the VivaChek[™] Ino 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: VivaChek [™] Ino (y) vs. YSI Reference (x)				
Sample Site	Slope	Intercept (mg/dL) / (mmol/L)	R	N
Fingertip	0.9847	1.4981/0.0832	0.9969	240
Palm	1.0101	-0.0441/-0.0025	0.9950	202
Forearm	1.0034	-0.0706/-0.0039	0.9935	202

Fingertip samples were used for YSI reference measurement.

The sample range was 23.3 to 534 mg/dL (1.3 to 29.7 mmol/L) for VivaChek[™] Ino Blood Glucose Meter testing with blood sampled from fingertip sites. The sample range was 50.4 to 376 mg/dL (2.8 to 20.9 mmol/L) for VivaChek[™] Ino Blood Glucose Meter testing with blood sampled from palm and forearm sites.

Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
142/178 (79.8%)	177/178 (99.4%)	178/178 (100%)
Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)
56/62 (90.3%)	62/62 (100%)	62/62 (100%)

Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
122/160 (76.3%)	149/160 (93.1%)	159/160 (99.4%)
Palm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)
30/42 (71.4%)	42/42 (100%)	42/42 (100%)

Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
115/160 (71.9%)	147/160 (91.9%)	158/160 (98.8%)
Forearm Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
Within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)
31/42 (73.8%)	39/42 (92.9%)	42/42 (100%)

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

REFERENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by		Contains sufficient for <n> tests
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Lot number		Control range
	Temperature limitations		Manufacturer		Catalog number
	Do not reuse		Authorized Representative		Use by 6 months from the opening

VivaChek[™]
VivaChek Laboratories, Inc.
913 N Market Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail : peter@lotusnl.com
Tel : +3164416899

CE 0197

VivaChek[™] is a trademark of VivaChek Laboratories, Inc.
© 2020 VivaChek Laboratories, Inc.

Number: 1205115601
Effective date: 2020-05-15