EASYMAX®

EN

Blood Glucose Test Strip Instructions

EN/ES/AR/FR/NL/TR

Intended Use

The **EASYMAX®** SMBG System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh venous blood and capillary whole blood samples drawn from the fingertip, palm and forearm. Testing is done outside the body (*In Vitro* diagnostic use). It is indicated for self-testing by persons with diabetes, or in clinical settings by healthcare professionals, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The system is not to be used on neonates (*CAUTION*: excluded from **EASYMAX® MU**), is not for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, and that alternate site testing can only be used during steady-state blood glucose conditions.

Important : Please read this insert and the **EASYMAX®** User's Manual before using **EASYMAX®** Blood Glucose Test Strips. If you have any questions and/or need assistance, please contact our authorized distributors in your country.

Principle[1,2]

Apply a blood sample to the blood collection area at the tip of the strip. The test strip will draw the blood sample into the reaction zone. The FAD-binding glucose dehydrogenase catalyzes the glucose dehydrogenation. It will produce gluconolactone. During the reaction, a mediator transfers electrons to the electrode surface and generates a current. The amount of the current is proportional to the amount of glucose present in the blood sample. After 5 seconds, the **EASYMAX®** Series meter will show glucose concentration on the screen.

Reagent Composition

Each test strip contains the following reagent:

6 (w/w) %	FAD glucose dehydrogenase (*Aspergillus oryzae*, 2.0 IU/test strip)
56 (w/w) %	Potassium ferricyanide
38 (w/w) %	Non-reactive ingredients

Storage and Handling

1. Store the test strip package in a cool, dry place. Temperature between 2°C to 30°C (36°F to 86°F).
2. Do NOT freeze. Keep out of direct sunlight and heat.
3. Write the date on the bottle when first opened.
4. Use test strips within 12 months after first opening date. (6 months for a vial of 50 pieces.)
5. Replace the cap quickly after taking the test strip from the bottle.
6. Handle the test strip only with dry and clean hands.
7. Store your test strips in their original bottle only. Do not move them to any other bottle or container.

Warnings and Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only. Do not swallow.
2. Do not use the test strip after the expiration date.
3. Do not re-use test strips.
4. Do not cut, bend, scratch, or alter the test strip in any way.
5. Warning for potential biohazard[3]:
   This warning is for the healthcare professional who use this system on multiple patients. They should know the product comes in contact with human blood. After cleaning, dispose of the product properly as if avoid transmitting viral disease.
6. If the readings are not consistent to your symptoms, check the manual first. Make sure you have followed all instructions, and then contact your healthcare professional.
7. Never make any changes to your diabetes control program without consulting your healthcare professional.
8. Operational temperature of SMBG system is between 10°C to 40°C (50°F to 104°F), which is able to avoid occurring error results from test strips.

Supplies For Testing Your Blood Glucose

- **EASYMAX®** Meter.
- **EASYMAX®** Test Strip.
- Lancing device.
- Lancets.
- **EASYMAX®** User's Manual.

Sample Collection And Preparation

This system is for use in venous blood or fresh capillary blood. Use the blood sample immediately. The blood sample volume requires at least 0.6 micro-liters.
To obtain a drop of blood, follow these steps:
Step 1: Wash and dry your hands thoroughly.
Step 2: Prepare lancing device according to the manual.
Step 3: Use an alcohol swab. Make sure that your finger is entirely dry before lancing.
Step 4: Puncture and get a drop of blood. Avoid pressing too hard against the punctured site.

Alternate Site Testing (AST)

1. AST results may differ from fingertip results when glucose levels are changing rapidly (e.g., after a meal, after taking insulin, or during or after exercise).
2. AST can only be used during steady-state blood glucose conditions. AST should only be performed under the following conditions:
   - Testing before a meal.
   - In a fasting state.
   - 2 hours or more after a meal.
   - 2 hours or more after insulin dosing.
   - 2 hours after physical activity.

   Fingertip test only.
   - If sick.
   - If blood glucose is low.
   - After exercising.
   - When you have just taken insulin.
   - Two hours or less after eating.
   - If you often do not notice when your blood glucose is low.
   - After injecting rapid-acting insulin (2 hours or less).
3. Consult with your healthcare professional before you test palm or forearm.

Testing Your Blood Glucose Level

Make sure check the system by using Control Solutions before testing.
Please follow these steps to test:
Step 1: Insert Test Strip.
Take a test strip and replace the bottle cap quickly. Insert the test strip into the slot of the meter.
Step 2: Apply Sample.
Follow the sample collection procedures to get a drop of blood. While the "◆" appears, bring your blood to the collection area. The test strip will draw the blood sample into the reaction zone. The meter will begin to run.
Step 3: Accurate Results after 5 seconds.
Your result will appear on the screen after 5 seconds and be stored in the meter.
For detailed information on the test procedure, please refer to the User's Manual.

Quality Control

It is recommended to run control test whenever you:
1. Begin using a new bottle of test strips.
2. Question your blood readings.
3. Check that the meter and test strips are working properly, and that you perform the test correctly at least once.
4. Suspect the meter or test strips are working incorrectly.
5. Drop the meter.
6. Expose the test strips to temperatures outside the storage conditions. (2°C to 30°C, 36°F to 86°F)

Use the **EASYMAX®** Glucose Control Solution to check the SMBG system performance. Please follow the "Control Solution Test" section in Manual. Don't use other control solution. Other control solution may provide incorrect results.

Important : If the control solution test results are outside the range, your meter and test strip may not be working as a system. Follow the correct procedures and repeat the control solution test. Make sure the control solution is clean without contamination. (e.g. Turbid.) Do not use the meter until test results fall within the appropriate range. If the problem continues, please contact our local dealer.

When the results fall within the specified ranges printed on the strip bottle label, the system is working properly. If your control solution readings are outside the range, repeat the control solution test. Results that fall outside the range may be caused by:
1. Expired or contaminated control solution.
2. Error in performing the test.
3. Meter malfunction.
4. Test strip deterioration.

DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result within the specified range.

Readings

If "LO" appears on the screen, your blood glucose level is lower than 20 mg/dL (1.1 mmol/L). If "HI" appears, that your blood glucose level is higher than 630 mg/dL (35.0 mmol/L). When you get any questions for the readings, check the following items first and then repeat the test. If the results are still questionable, consult your healthcare professional.
1. If the strips are within the expiration date.
2. Make sure the drop of blood in the whole reaction zone.
3. Check meter and test strip performance with Glucose Control Solutions.

Expected Results:
The **EASYMAX®** Blood Glucose test strips are plasma referenced and calibrated for easier comparison to lab results.

- For Non-Diabetic[4]
  The American Diabetes Association recommends a post-meal glucose level of less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L) and a pre-meal glucose of less than 100 mg/dL (5.6 mmol/L).
- For Non-Pregnant Adults with diabetes[5]
  The American Diabetes Association recommends a post-meal glucose level of less than 180 mg/dL (10.0 mmol/L) and a pre-meal glucose of 70–130 mg/dL (3.9-7.2 mmol/L)

CAUTION:
Any low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If the readings do not reflect your symptoms, repeat the test with a new strip. Contact your healthcare professional when your reading is:
A. Not consistent with your symptoms. B. Less than 60 mg/dL (3.3 mmol/L).
C. Higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L).

Limitations

EASYMAX® Blood Glucose Test Strips are used for fresh venous blood and capillary whole blood samples.
1. DO NOT use serum or plasma sample.
2. DO NOT use anticoagulant NaF or potassium oxalate for venous sample preparation.
3. DO NOT use neonate blood sample. (*CAUTION*: excluded from **EASYMAX® MU**.)
4. Extreme humidity may affect the results. A relative humidity greater than 90% may cause incorrect results.
5. The system is designed to use at temperatures between 10°C and 40°C (50°F and 104°F). Outside this range, the system may yield erroneous results.
6. DO NOT reuse the test strips. The test strips are intended for single use only.
7. Hematocrit: the test strip results are not significantly affected by hematocrits in range of 20% to 60%. Hematocrit level less than 20% may cause incorrect high readings and hematocrit levels greater than 60% may cause incorrect low readings.
8. Altitude up to 3,150 meters (10,334 ft) above sea level has no effect on readings.

Healthcare providers – Please note these additional Limitations.
1. If the patient has the following conditions, the result may be inaccurate:
   - Severely dehydrated.
   - Severely hypotensive.(low blood pressure)
   - In shock.
   - In hyperglycemic-hyperosmolar state.(with or without ketosis).
2. Lipemic samples: Cholesterol level up to 400 mg/dL (10.32 mmol/L) and triglycerides up to 800 mg/dL (9.04 mmol/L) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with **EASYMAX®** SMBG system.
3. DO not use home-use blood glucose meters to test critically ill patients.
4. DO NOT use during xylose absorption testing. Xylose in the blood will interfere the **EASYMAX®** Self-Monitoring Blood Glucose System.
5. Interfering Substances depend on the concentration. The below substances up to the test concentration will not affect the readings.

Concentrations of the interference tested \ Bias \ Glucose Level	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)		250-500 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminophen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	8.1 mg/dL (0.53 mmol/L) 5.3%
Ascorbic Acid	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.43 mmol/L) 5.8%
Bilirubin-unconjugated	3.3 mg/dL	(0.056 mmol/L)	0.2 mg/dL (0.003 mmol/L) 5.2%
Cholesterol	400 mg/dL	(10.32 mmol/L)	9.6 mg/dL (0.25 mmol/L) 7.2%
Creatinine	30 mg/dL	(2.7 mmol/L)	1.3 mg/dL (0.12 mmol/L) 1.6%
Dopamine	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	8.0 mg/dL (0.51 mmol/L) 3.2%
Galactose	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	6.2 mg/dL (0.34 mmol/L) 2.5%
Gentisic Acid	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	9.8 mg/dL (0.63 mmol/L) 3.6%
Glutathione	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	3.7 mg/dL (0.11 mmol/L) 6.5%
Haemoglobin	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	3.8 mg/dL (0.0006 mmol/L) 5.2%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.9 mg/dL (0.19 mmol/L) 2.7%
Icodextrin	1094 mg/dL	(0.66 mmol/L)	5.4 mg/dL (0.003 mmol/L) 4.8%
L-Dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	10.0 mg/dL (0.50 mmol/L) 8.7%
Maltose	278 mg/dL	(7.78 mmol/L)	2.7 mg/dL (0.076 mmol/L) 4.4%
Methyldopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	9.0 mg/dL (0.43 mmol/L) 3.7%
Pralidoxime Iodide	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	2.8 mg/dL (0.08 mmol/L) 3.3%
Sodium Salicylate	40 mg/dL	(2.5 mmol/L)	4.3 mg/dL (0.27 mmol/L) 2.2%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	1.4 mg/dL (0.05 mmol/L) 2.3%
Tolazamide	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	2.5 mg/dL (0.08 mmol/L) 3.6%
Triglycerides	800 mg/dL	(9.04 mmol/L)	9.3 mg/dL (0.11 mmol/L) 5.6%
Uric acid	16.5 mg/dL	(0.99 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.43 mmol/L) 4.0%
Xylose	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	7.0 mg/dL (0.46 mmol/L) 7.5%

Use the anticoagulant EDTA or sodium Heparin or Lithium Heparin to preserve the venous blood and capillary blood specimens would not affect the readings of **EASYMAX®** SMBG System. If the specimen was preserved by the anticoagulant NaF/potassium Oxalate contained sodium fluoride, the reading of **EASYMAX®** SMBG System would be seriously interfered.

Performance Characteristics

The test range is between 20 to 630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L). Validate the test strips performance in both laboratory and clinical tests.

PRECISION

Three lots of the **EASYMAX®** blood glucose test strips have been tested to assess the precision of blood glucose measuring system. This includes a repeat assessment using venous blood and a laboratory precision assessment using the control material. The blood glucose content of the venous blood samples ranges from 42.7 to 418.0 mg/dL and control material from three concentrations is used.

Within-Run	Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L)	36 (2.0)	SD=2.0
	Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L)	59 (3.3)	SD=3.5
	Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L)	127 (7.1)	CV=3.2%
	Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L)	214 (11.9)	CV=3.1%
	Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L)	330 (18.3)	CV=3.1%
	Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L)	433 (24.1)	CV=3.3%
Total-Run	Control $_{av}$ mg/dL (mmol/L)	71 (3.9)	SD=1.0
	Control $_{av}$ mg/dL (mmol/L)	136 (7.6)	CV=1.1%
	Control $_{av}$ mg/dL (mmol/L)	351 (19.5)	CV=0.8%

ACCURACY STUDY

The **EASYMAX®** blood Glucose monitor in comparison with the YSI. Three lots of **EASYMAX®** blood glucose test strips have been tested to assess the system accuracy of the **EASYMAX®** blood glucose measuring system and to compare it with the reference method in which capillary whole blood concentrations of 34.4 to 442.8 mg/dL have been used.

Result of the system accuracy of glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L)

within±5mg/dL (Within ± 0.28 mmol/L)	within±10mg/dL (Within ± 0.56 mmol/L)	within±15mg/dL (Within ± 0.83 mmol/L)
55/180 (30.6%)	111/180 (61.7%)	175/180 (97.2%)

Result of the system accuracy of glucose concentrations ≧100 mg/dL (≧5.55 mmol/L)

within±5%	within±10%	within±15%
220/438 (50.2%)	357/438 (81.5%)	422/438 (96.3%)

Results of the system accuracy for combined glucose concentrations between 34.4 mg/dL (1.91 mmol/L) and 442.8 mg/dL (24.60 mmol/L)

Within ± 15 mg/dL or ±15% (Within ± 0.83 mmol/L or ±15%)
597 / 618 (96.6%)

In comparison to the YSI, the **EASYMAX®** met the ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015 standard, whereby 95% of the blood glucose values measured have to fall within the following zones: either ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) of the measured average value when using the reference measuring procedure for blood glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L) or ±15% for blood glucose concentrations of ≧100 mg/dL (≧5.55 mmol/L). 99% of the individual measured blood glucose values must fall within zones A and B of the Consensus Error Grid (CEG) for diabetes type 1.

USER PERFORMANCE EVALUATION

A study to assess the glucose values of blood samples of capillary blood from the fingertips, which were obtained from 103 individuals that had no special training, produced the following results: 96.7% within ±15mg/dL (± 0.83 mmol/L) and 95.9% within ± 15% of the values obtained in the medical laboratory with glucose concentrations of at least 100 mg/dL (5.55 mmol/L). You will find further details and information regarding blood glucose results and various technologies in generally relevant specialist medical literature.

References

1. Cass, A.E.G. et al., Anal. Chem., 56 (1984) p.667
2. Tietz N. Fundamentals of clinical chemistry , 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427
3. NCCLS document M29-A, Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue, 1997.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes care*. 2013; Vol. 36, Suppl 1, S13.
5. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes care*. 2013; Vol. 36, Suppl 1, S21.

Labeling And Information

	Consult instructions for use		Caution
LOT	Batch code		Do not reuse
IVD	*In vitro* diagnostic medical device		Temperature limitation
	Use by	REF	Catalogue number
	Manufacturer	CONTROL	Control
SN	Serial number	mg/dL	Blood glucose test result in mg/dL
Σ	Sufficient for	mmol/L	Blood glucose test result in mmol/L
EC REP	Authorized representative in the European Community		
CE	This product meets the requirements of Directive 98/79/EC *in vitro* diagnostic medical devices		

EASYMAX Headquarter
Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan 30077
www.easymax-diabetescare.com

CE 0537

EC REP **Obelis s.a.**
Boulevard Brand Whitlock 30, B-1200 Brussels, Belgium
Tel: (32) 2.732.59.54 Fax: (32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net

EPS Bio Technology Corp.
No.8, R&D Road III, Hsinchu, Taiwan 30077

P/N: 718063920_0861_05

Digitally signed by Guțan Ghenadie
Date: 2022.11.26 18:58:58 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

EASYMAX®

(ES) **tiras reactivas para medir la glucosa en sangre**
Instrucciones

USO PREVISTO

El sistema de autocontrol de glucosa en sangre (AGS) **EASYMAX®** se ha diseñado para la medición cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre venosa o sangre capilar completa y recién extraída de la yema del dedo, la palma o el antebrazo. La prueba se realiza fuera del cuerpo (en uso diagnóstico *in vitro*). Está indicado para el autodiagnóstico de las personas con diabetes, o en la práctica clínica de los profesionales de la salud, como una ayuda para controlar la eficacia del control de la diabetes. El sistema no se deberá utilizar en neonatos (*IMPORTANTE:* Se excluye modelo **EASYMAX® MU**) o para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus, y las pruebas en zonas alternativas solo se puede realizar cuando las condiciones de glucosa en sangre estén en estado estable.

IMPORTANTE : Lea este documento y el manual del usuario de **EASYMAX®** antes de utilizar las tiras reactivas para medir la glucosa en sangre **EASYMAX®**. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, póngase en contacto con nuestros distribuidores autorizados en su país.

PRINCIPIO[1, 2]

Aplique una muestra de sangre a la zona de recogida de sangre en el extremo de la tira. La tira reactiva pasará la muestra de sangre a la zona de reacción. La glucosa deshidrogenasa ligada al flavina-adenina dinucleótido (FAD) cataliza la deshidrogenación de la glucosa. Se producirá gluconolactona.
Durante la reacción, un mediador transfiere electrones a la superficie del electrodo y genera una corriente. La cantidad de corriente es proporcional a la cantidad de glucosa presente en la muestra de sangre. Después de 5 segundos, el medidor **EASYMAX®** mostrará la concentración de glucosa en la pantalla.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Cada tira reactiva contiene el reactivo siguiente:

6 % (peso/peso)	Deshidrogenasa glucosa FAD (*Aspergillus oryzae*, 2.0 UI/tira reactiva)
56 % (peso/peso)	Ferricianuro de potasio
38 % (peso/peso)	Ingredientes no reactivos

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

1. Almacene el envase de tiras reactivas en un lugar fresco y seco, entre 2 °C y 30 °C (36 °F - 86 °F).
2. No lo congele. Manténgase alejado de la luz solar directa y el calor.
3. Escriba en el envase la fecha en que se abrió por primera vez.
4. Deseche las tiras reactivas 12 meses después de la fecha de la primera apertura. (6 meses para un frasco de 50 tiras.)
5. Vuelva a colocar el tapón rápidamente después de extraer la tira reactiva del envase.
6. Manipule la tira reactiva con las manos secas y limpias.
7. Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No las cambie a cualquier otro envase o recipiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No ingerir.
2. No utilice la tira reactiva después de la fecha de caducidad.
3. No reutilice las tiras reactivas.
4. No corte, doble, raye o altere la tira reactiva de ninguna manera.
5. Advertencia de posible riesgo biológico[3]:
   Esta advertencia es para los profesionales de la salud que utilizan este sistema en varios pacientes. Deben saber que el producto entra en contacto con sangre humana. Después de limpiar, elimine el producto adecuadamente, de modo que se evite la transmisión de enfermedades virales.
6. Si las lecturas no son coherentes con sus síntomas, consulte primero el manual. Asegúrese de haber seguido todas las instrucciones y entonces póngase en contacto con su médico.
7. Nunca haga ningún cambio en su programa de control de la diabetes sin consultar a su médico.
8. El sistema se debe utilizar a una temperatura entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F). Fuera de este rango, el sistema puede obtener resultados incorrectos.

SUMINISTROS PARA PRUEBAS DE GLUCOSA EN SANGRE

- Medidor de glucosa en sangre **EASYMAX®**.
- Tira reactiva de glucosa en sangre **EASYMAX®**.
- Dispositivo de punción. ♦ Lancetas. ♦ Manual de usuario.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Este sistema está diseñado para sangre capilar recién extraída. La muestra de sangre se debe utilizar inmediatamente. El volumen de la muestra requiere al menos 0,6 microlitros. Para obtener la muestra de sangre, siga estos pasos:
Paso 1: Lávese y séquese bien las manos.
Paso 2: Prepare el medidor según el manual de usuario.
Paso 3: Si utiliza una torunda con alcohol, asegúrese de tener el dedo completamente seco antes de la punción.
Paso 4: Púncese y obtenga una gota de sangre. Evite presionar demasiado fuerte contra el sitio de punción.

PRUEBA EN ZONA ALTERNATIVA

1. Los resultados de la prueba en zona alternativa pueden diferir de los resultados de la yema del dedo cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente (por ejemplo, después de comer, después de administrarse insulina o durante o después del ejercicio).
2. La prueba en zona alternativa solo se puede realizar cuando las condiciones de glucosa en sangre estén en estado estable. Esta prueba solo se debe realizar en las siguientes condiciones:
   - ♦ Prueba antes de una comida.
   - ♦ En estado de ayuno.
   - ♦ 2 horas o más después de una comida.
   - ♦ 2 horas o más después de la dosis de insulina.
   - ♦ 2 horas después de la actividad física.

   Prueba de la yema del dedo solamente.
   - ♦ Si se encuentra mal.
   - ♦ Si la glucosa en sangre es baja.
   - ♦ Después de hacer ejercicio.
   - ♦ Cuando acaba de tomar insulina.
   - ♦ Dos horas o menos después de comer.
   - ♦ Si a menudo no se da cuenta de cuándo su nivel de glucosa en sangre es bajo.
   - ♦ Después de la inyección de insulina de acción rápida (2 horas o menos).
3. Consulte con su profesional de la salud antes de probar en la palma y el antebrazo.

PRUEBA DE NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE

Asegurese de comprobar el uso del sistema antes de probarlo. Por favor siga las siguientes instrucciones para la realización de la prueba:
Paso 1: Inserte la tira reactiva. Tome una tira reactiva y vuelva a colocar la tapa del envase rápidamente. Inserte la tira reactiva en la ranura del medidor. El medidor se encenderá.
Paso 2: Aplique la muestra. Siga los procedimientos de recogida de muestras para obtener una gota de sangre. Mientras aparece " ▲ ", coloque la muestra en la zona de recogida sobre la tira reactiva. La sangre pasará automáticamente a la zona de reacción. El medidor empezará a funcionar.
Paso 3: Resultados exactos después de 5 segundos. El resultado aparecerá en la pantalla después de 5 segundos.

Para obtener información detallada sobre el procedimiento de prueba, consulte el manual de usuario.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar una prueba de solución de control cada vez que:
1. Comience a utilizar un nuevo envase de tiras reactivas.
2. Ponga en duda los resultados de sus pruebas de sangre.
3. Compruebe que el medidor y las tiras reactivas funcionan adecuadamente y realice la prueba correctamente al menos una vez.
4. Sospeche que el medidor o las tiras reactivas funcionan incorrectamente.
5. Se le caiga el medidor.
6. Exponga las tiras reactivas a temperaturas fuera de las condiciones de almacenamiento (2 °C a 30 °C, 36 °F a 86 °F).

Utilice la solución de control para verificar el funcionamiento del medidor y las tiras reactivas. Siga las instrucciones descritas en la sección "Prueba de solución de control" del manual de usuario. Utilice la solución de control de glucosa **EASYMAX®** para probar el sistema. No utilice soluciones de control de otros fabricantes. Otra solución de control puede proporcionar resultados incorrectos.

IMPORTANTE : Si los resultados de la prueba de solución de control están fuera del rango, el medidor y las tiras reactivas pueden no estar funcionando como un sistema. Siga los procedimientos correctos y repita la prueba de solución de control. Asegúrese de que la solución de control esté limpia y sin contaminación (por ejemplo, turbia). No utilice el medidor hasta que los resultados de la prueba estén dentro del rango apropiado. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

Cuando los resultados están dentro de los rangos especificados impresos en la etiqueta del envase de las tiras, el sistema está funcionando correctamente. Si los resultados de la prueba de solución de control están fuera del rango, repita la prueba de solución de control. Los resultados que se encuentran fuera del rango pueden ser debidos a:
1. Una solución de control caducada o contaminada.
2. Un error en la realización de la prueba.
3. Un funcionamiento incorrecto del medidor.
4. Un deterioro de las tiras reactivas.

NO utilice el sistema para realizar pruebas en sangre hasta que se obtenga un resultado de la prueba de solución de control dentro del rango especificado.

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Si aparece "LO" en la pantalla, el nivel de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Si aparece "HI", su nivel de glucosa en sangre es superior a 630 mg/dL (35 mmol/L). Cuando tenga alguna duda sobre las lecturas, compruebe primero los siguientes elementos y luego repita la prueba. Si los resultados siguen siendo cuestionables, consulte a su médico:
1. Si las tiras se encuentran dentro de la fecha de caducidad.
2. Asegúrese de que la gota de sangre esté en toda la zona de reacción.
3. Compruebe el funcionamiento del medidor y la tira reactiva con las soluciones de control de glucosa.

Resultados esperados:
Las tiras reactivas para medir la glucosa en sangre **EASYMAX®** se controlan con plasma y se calibran para una comparación más sencilla con los resultados de laboratorio.

- ♦ Para los no diabéticos[4]
  La Asociación Americana de la Diabetes recomienda un nivel de glucosa después de las comidas de menos de 140 mg/dL (7,8 mmol/L) y un nivel de glucosa antes de las comidas de menos de 100 mg/ dL (5,6 mmol/L).
- ♦ Para adultas no embarazadas[5]
  La Asociación Americana de Diabetes recomienda un nivel de glucosa después de las comidas de menos de 180 mg/dL (10 mmol/L) y un nivel de glucosa antes de las comidas de 70 a 130 mg/dL (3,9 a 7,2 mmol/L).

PRECAUCIÓN:
Cualquier lectura de glucosa alta o baja en sangre puede indicar un problema médico potencialmente grave. Si las lecturas no reflejan sus síntomas, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Póngase en contacto con su médico cuando su lectura:
A. No sea coherente con sus síntomas.
B. Sea inferior a 60 mg/dL (3,3 mmol/L).
C. Sea superior a 240 mg/dL (13,3 mmol/L).

LIMITACIONES

Las tiras reactivas se utilizan para las muestras de sangre venosa o capilar completa y recién extraída.
1. NO utilice muestras de suero o plasma.
2. NO utilice fluoruro sódico anticoagulante u oxalato de potasio para la preparación de muestras venosas.
3. NO utilice muestras de sangre de neonatos. (*IMPORTANTE:* Se excluye modelo **EASYMAX® MU**)
4. La humedad extrema puede afectar a los resultados. Una humedad relativa superior al 90 % puede causar resultados incorrectos.
5. Utilice este sistema a temperaturas de entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F). Fuera de este rango, el sistema puede obtener resultados incorrectos.
6. NO reutilice las tiras reactivas. Las tiras reactivas son de un solo uso.
7. Hematocrito (HCT): Un hematocrito inferior al 20 % puede provocar resultados más altos. Un hematocrito superior al 60 % puede provocar resultados más bajos. Si no sabe cuál es su nivel de HCT, consulte con su médico.
8. Una altitud de hasta 3,150 metros (10,334 pies) sobre el nivel del mar no tiene efecto sobre las lecturas.

Profesionales de la salud: tengan en cuenta estas limitaciones adicionales.
1. Si el paciente tiene las siguientes dolencias, el resultado puede ser inexacto:
   - ♦ Gravemente deshidratado.
   - ♦ Gravemente hipotenso (presión arterial baja).
   - ♦ En estado de shock.
   - ♦ En estado hiperglucémico-hiperosmolar (con o sin cetosis).
2. Muestras lipémicas: Una concentración de colesterol de hasta 400 mg/dl (10,32 mmol/l) y una concentración de triglicéridos de hasta 800 mg/dl (9,04 mmol/l) no afectan a los resultados. No se han probado muestras de pacientes altamente lipémicos y no se recomiendan para las pruebas con el glucómetro **EASYMAX®**.
3. NO utilice medidores de glucosa en sangre domésticos para realizar pruebas a pacientes en estado de salud crítico.
4. NO utilizar durante la prueba de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre interferirá en el sistema de autocontrol de glucosa en sangre.
5. Las sustancias que pueden interferir dependen de su concentración. Las sustancias que se muestran a continuación pueden afectar a los resultados de la prueba.

Concentracions de la interferencia probada \ Sesgo / Nivel de glucosa	50-100 mg/dl (2,8-5,6 mmol/l)		250-500 mg/dl (13,9-19,4 mmol/l)
Acetaminofeno	7 mg/dl (0,46 mmol/l)	8,1 mg/dl (0,53 mmol/l)	5,3%
Ácido ascórbico	4 mg/dl (0,26 mmol/l)	6,6 mg/dl (0,43 mmol/l)	5,8%
Bilirrubina - no conjugada	3,3 mg/dl (0,056 mmol/l)	0,2 mg/dl (0,003 mmol/l)	5,2%
Colesterol	400 mg/dl (10,32 mmol/l)	9,6 mg/dl (0,25 mmol/l)	7,2%
Creatinina	30 mg/dl (2,7 mmol/l)	1,3 mg/dl (0,12 mmol/l)	1,6%
Dopamina	2,2 mg/dl (0,14 mmol/l)	8,0 mg/dl (0,51 mmol/l)	3,2%
Galactosa	20 mg/dl (1,11 mmol/l)	6,2 mg/dl (0,34 mmol/l)	2,5%
Ácido gentísico	7 mg/dl (0,45 mmol/l)	9,8 mg/dl (0,63 mmol/l)	3,6%
Glutation	1 mg/dl (0,03 mmol/l)	3,7 mg/dl (0,11 mmol/l)	6,5%
Hemoglobina	300 mg/dl (0,05 mmol/l)	3,8 mg/dl (0,0006 mmol/l)	5,2%
Ibuprofeno	50 mg/dl (2,43 mmol/l)	3,9 mg/dl (0,19 mmol/l)	2,7%
Icodextrina	1094 mg/dl (0,66 mmol/l)	5,4 mg/dl (0,003 mmol/l)	4,8%
L-Dopa	2 mg/dl (0,10 mmol/l)	10,0 mg/dl (0,50 mmol/l)	8,7%
Maltosa	278 mg/dl (7,78 mmol/l)	2,7 mg/dl (0,076 mmol/l)	4,4%
Metildopa	4 mg/dl (0,19 mmol/l)	9,0 mg/dl (0,43 mmol/l)	3,7%
Yoduro de pralidoxima	5 mg/dl (0,14 mmol/l)	2,8 mg/dl (0,08 mmol/l)	3,3%
Salicilato de sodio	40 mg/dl (2,5 mmol/l)	4,3 mg/dl (0,27 mmol/l)	2,2%
Tolbutamida	100 mg/dl (3,70 mmol/l)	1,4 mg/dl (0,05 mmol/l)	2,3%
Tolazamida	2,5 mg/dl (0,08 mmol/l)	2,5 mg/dl (0,08 mmol/l)	3,6%
Triglicéridos	800 mg/dl (9,04 mmol/l)	9,3 mg/dl (0,11 mmol/l)	5,6%
Ácido úrico	16,5 mg/dl (0,99 mmol/l)	7,2 mg/dl (0,43 mmol/l)	4,0%
Xilosa	9,5 mg/dl (0,63 mmol/l)	7,0 mg/dl (0,46 mmol/l)	7,5%

Utilice EDTA anticoagulante o heparina sódica o heparina de litio para conservar las muestras de sangre venosa y sangre capilar, no afectarán a las lecturas del sistema de AGS **EASYMAX®**. Si la muestra que se conservó con anticoagulante fluoruro sódico/oxalato de potasio, contenía fluoruro de sodio, la lectura del sistema de AGS **EASYMAX®** se podría ver gravemente afectada.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

La gama de prueba es de entre 20 y 630 mg/dL (1,1 ~ 35 mmol/L). Valide el funcionamiento de las tiras reactivas en laboratorio y con pruebas clínicas.

PRECISIÓN

Se han probado tres lotes de tiras reactivas de glucemia **EASYMAX®** para evaluar la precisión del sistema de medición de glucemia. Ello incluye una valoración repetida con sangre venosa y una valoración de precisión analítica utilizando el material de control. El contenido de glucemia en las muestras de sangre venosa se sitúa en un intervalo de 42,7 a 418,0 mg/dl y se utiliza material de control de tres concentraciones.

Durante la prueba	Sangre $_{av}$ mg/dl (mmol/l)	36 (2,0)	DE=2,0
	Sangre $_{av}$ mg/dl (mmol/l)	59 (3,3)	DE=3,5
	Sangre $_{av}$ mg/dl (mmol/l)	127 (7,1)	CV=3,2 %
	Sangre $_{av}$ mg/dl (mmol/l)	214 (11,9)	CV=3,1 %
	Sangre $_{av}$ mg/dl (mmol/l)	330 (18,3)	CV=3,1 %
	Sangre $_{av}$ mg/dl (mmol/l)	433 (24,1)	CV=3,3 %
Total de prueba	Control $_{av}$ mg/dl (mmol/l)	71 (3,9)	DE=1,0
	Control $_{av}$ mg/dl (mmol/l)	136 (7,6)	CV=1,1 %
	Control $_{av}$ mg/dl (mmol/l)	351 (19,5)	CV=0,8 %

Esto demuestra que el sistema **EASYMAX®** tiene una buena repetibilidad.

EXACTITUD

Comparación del glucómetro **EASYMAX®** con el YSI. Se han probado tres lotes del glucómetro **EASYMAX®** para valorar la exactitud del sistema de medición de glucemia **EASYMAX®** y compararlo con el método de referencia, en el que se han utilizado concentraciones de sangre capilar completa de 34,4 a 442,8 mg/dl.

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucemia <100 mg/dl (<5,55 mmol/l)

con un margen de±5mg/dl (con un margen de ± 0,28 mmol/l)	con un margen de±10mg/dl (con un margen de ± 0,56 mmol/l)	con un margen de±15mg/dl (con un margen de ± 0,83 mmol/l)
55/180 (30,6%)	111/180 (61,7%)	175/180 (97,2%)

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucemia ≧100 mg/dl (≧5,55 mmol/l)

con un margen de±5%	con un margen de±10%	con un margen de±15%
220/438 (50,2%)	357/438 (81,5%)	422/438 (96,3%)

Resultados de exactitud del sistema para las concentraciones de glucemia combinadas entre 34,4 mg/dL (1,91 mmol/l) y 442,8 mg/dL (24,60 mmol/l)

con un margen de ± 15 mg/dl or ±15% (con un margen de ± 0,83 mmol/L) or ±15%)
597 / 618 (96,6%)

En comparación con el YSI, **EASYMAX®** cumplió el estándar ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015, conforme al cual el 95 % de los valores de glucemia determinados deben estar situados dentro de las siguientes zonas: ±0,83 mmol/l (±15 mg/dl) del valor medio obtenido con el procedimiento de medición de referencia para concentraciones de glucemia < 100 mg/dl (<5,55 mmol/l) o ±15 % para concentraciones de glucemia ≥100 mg/dl (≥5,55 mmol/l). El 99 % de los valores de glucosa individuales determinados deben estar comprendidos en las zonas A y B de la cuadrícula de errores consensuada (CEG) para la diabetes tipo 1.

EVALUACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL USUARIO

En un estudio para evaluar las concentraciones de glucosa en muestras de sangre capilar de la yema del dedo de 103 sujetos que no habían recibido ninguna formación especial, se obtuvieron los siguientes resultados: el 96,7 % de los resultados coincidían con los valores obtenidos en el laboratorio de análisis clínicos con un margen de ±15 mg/dl (± 0,83 mmol/l), y el 95,9 % con un margen de ± 15 %, con concentraciones de glucosa de al menos 100 mg/dl (5,55 mmol/l). Puede consultar otros detalles e información relativa a los resultados de glucemia y las diversas tecnologías en la literatura médica especializada relevante.

REFERENCIAS

1. Cass, AEG et al., Anal. Chem., 56 (1984) pág. 667
2. Tietz N., Fundamentals of clinical chemistry, 3ª Ed., WB Saunders Co., Filadelfia, Pensilvania, 1987, pág. 427
3. Documento NCCLS M29-A, Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue (Protección del trabajador de laboratorio de peligros de instrumental y enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre, los fluidos corporales y los tejidos), 1997.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes care*. 2013; Vol. 36, Suppl 1, S13.
5. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes care*. 2013; Vol. 36, Suppl 1, S21.

ETIQUETADO E INFORMACIÓN

	Consulte las instrucciones de uso		Precaución
LOT	Código de lote		No reutilizar
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*		Limitación de la temperatura
	Utilizar antes de	REF	Número de catálogo
	Fabricante	CONTROL	Control
SN	Número de serie	mg/dL	Resultado de la prueba de glucosa en sangre en mg/dL
Σ	Suficiente para	mmol/L	Resultado de la prueba de glucosa en sangre en mmol/L
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
CE	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE en los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*		

EASYMAX Headquarter
Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan 30077
www.easymax-diabetescare.com

EC REP **Obelis s.a.**
Boulevard Brand Whitlock 30, B-1200 Brussels, Belgium
Tel: (32) 2.732.59 54 Fax: (32) 2.732.60 03 E-Mail: mail@obelis.net

CE 0537

EPS Bio Technology Corp.
No.8, R&D Road III, Hsinchu, Taiwan 30077

P/N: 718063921_0862_05