

Easy Plus II

Blood Glucose Test Strips

Easy Plus II Test Strip is for use with *Easy Plus II* or *Easy Talk* Glucose Meter of the same reference number only.

SUMMARY

The *Easy Plus II* Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from the finger and the forearm. It is intended for use by healthcare professionals and people with diabetes mellitus at home and as an aid in monitoring the effectiveness of a diabetes control program. The *Easy Plus II* Blood Glucose Monitoring System is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, nor for use with neonates.

TESTING PROCEDURE

Before you perform your first blood test, set up your meter correctly. You will need the meter, a test strip, and a lancing device with the lancet.

1. Wash your hands in warm, soapy water. Be sure to rinse and dry well.
2. With meter off, insert a new test strip with the contacts up into the test strip slot. The meter will turn on. You will see a full screen display briefly, and then a blinking blood drop icon will appear on the screen.
3. Place the cocked lancing device or single use disposable lancet against the side of the finger or forearm and press the trigger
4. Apply the blood drop to the front edge of the test strip when the blood drop icon is still blinking on the meter. Wait for 6 seconds, and the meter will display the test result.
5. Remove the used strip by hand or by pushing the ejector and the meter will power off with a display of "OFF" on the screen.

Alternate Site Testing (AST)

AST means that people use parts of the body other than the fingertip to check their blood glucose levels. *Easy Plus II* test strips provide you to test on the forearm with the equivalent results to fingertip testing. Please read the *Easy Plus II* user guide first before you do AST. When to use AST?

Medication, stress, illness, food and exercise can affect blood glucose levels. Capillary whole blood at the fingertip can reflect these changes faster than capillary blood at other sites of body. If you test your blood glucose level during or immediately after a meal, physical exercise or stressful events, take the blood sample from your fingertip instead of from other sites.

Use AST only at:

1. 2 hours or more after taking insulin;
2. 2 hours or more after a meal;
3. 2 hours or more after exercise.

Do not use AST if you are pregnant, or if you are aware of your glucose level is not stable as usual, or if you think you have hypoglycemia (low blood sugar) or hyperglycemia (high blood sugar). Do not use AST if you think your blood glucose is low and if your AST results do not match the way you feel.

CHEMICAL COMPOSITION

Glucose Oxidase (*Aspergillus niger*) 10.4%
Potassium Ferricyanide 53.1% Non-reactives 36.5%

PRECAUTIONS

-For *in vitro* diagnostic use only.

-*Easy Plus II* test strips can only be used with the *Easy Plus II* meter that has the same reference number.

The test strip will not work with any other meter and the meter should not be used with any other test strips.

-If this meter is used for multiple persons, caution should be taken to properly disinfect anything that comes in contact with blood or blood products.

-No changes in medication should be made based on the glucose results from this system unless recommended by your physician or healthcare professional.

-Incorrect high or low test results may have serious adverse medical consequences. See the User Guide for additional information.

STORAGE AND HANDLING

Check the expiration date on the test strip vial. Do not use beyond that date. Also, test strips should not be used longer than three (3) months after the vial is first opened. Store out of direct sunlight and store at temperatures of 8–30°C (46–86°F).

Once the test strip is removed from the vial, use immediately. Keep vial tightly capped, and do not reuse the test strips.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

When glucose reacts with the reagents on the test strip, an electrical current is produced, which is proportional to the glucose concentration in the blood sample. The glucose concentration is calculated by the meter and based on the current measured.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED

Easy Plus II Control Solution-Low or High. (The expected range of glucose for a Control Solution test is printed on the test strip vial.) Glucose Meter, Lancing Device and Sterile Lancets.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The preferred specimen for this system is capillary whole blood taken directly from a fingertip or forearm. For the best results, wash your hands in warm soapy water, rinse and dry before testing. Before testing, it is a common practice to wipe the fingertip with an alcohol swab. It is important to let the alcohol dry before puncturing the site.

QUALITY CONTROL

Easy Plus II Control Solution should be tested on *Easy Plus II* meter using *Easy Plus II* test strips to make sure the meter and test strips are working properly.

The Control Solution test should be run when a new vial of test strips is used.

Laboratories and hospitals should follow appropriate testing protocol regarding the quality control test.

Please see the User Guide on how to run a Control Solution test and make sure your test results are in the proper range printed on the test strip vial.

We suggest you should periodically compare the test system to another test system which is well maintained and monitored by a healthcare provider.

TEST RESULTS

Test results with *Easy Plus II* meter are plasma equivalent. No calculations of results are needed. Test results are displayed in either mg/dL or mmol/L, depending on how the meter has been set. Please see User Guide for more information and how to change the units.

Note: Your meter can show results either in "mg/dL" or "mmol/L" units. It is very important to use the correct unit of measurement to properly manage your diabetes.

If you live in the USA you should use mg/dL, your result will never have a decimal point. If you live in Canada and some European countries you should use mmol/L; your result will always have a decimal point. The mg/dL display is on by default.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Do not use for neonatal blood glucose testing.
2. Hematocrit in the range of 32–56% does not affect the glucose results. If you do not know your hematocrit level, consult your healthcare professional.
3. Hemoglobin levels of 500 mg/dL did not interfere with blood glucose test results.
4. Cholesterol levels up to 500mg/dL (12.9 mmol/L) and Triglycerides up to 1000 mg/dL has been shown not to affect glucose results.
5. Interference was observed for therapeutic level of L-Dopa. Uric acid, acetaminophen, ascorbic acid and ibuprofen have no significant interference in normal therapeutic level. However the concentration in blood beyond the levels below may cause incorrect results. Uric acid: 10.9 mg/dL; acetaminophen: 6.2 mg/dL; ascorbic acid: 4.5 mg/dL; ibuprofen: 37.5 mg/dL.
6. The test strips may be used at altitudes up to 5,280 feet (1,609m) without an effect on test results.
7. Persons suffering from severe dehydration should not be tested using a capillary whole blood sample.
8. Test results below 70 mg/dL indicate low blood glucose (hypoglycemia). Test results greater than 240 mg/dL indicate high blood glucose (hyperglycemia). If you get results below 70 mg/dL or above 240 mg/dL, repeat the test, and if the results are still below 70 mg/dL or above 240 mg/dL, consult your healthcare professional immediately!
9. Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with a blood glucose meter

EXPECTED VALUE REFERENCE²

Blood glucose levels normally will vary from time to time depending on food intake, medication dosages, health, stress or exercise. Consult your physician or healthcare professional for the target glucose value appropriate for you. Expected plasma blood glucose values for normal, nondiabetic adults are as follows.

Before eating	<100mg/dL
Two hours after meals	<140mg/dL

If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose results and you have followed all instructions in this user guide, call your healthcare professional. Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes control programs without speaking to your healthcare professional.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

For Consumers :

Accuracy: Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 15mg/dL of a laboratory method when the glucose concentration is lower than 75 mg/dL, and within 20% of a laboratory method when the glucose concentration is 75 mg/dL or higher. The chart below displays how often the *Easy Plus II* meter achieves this goal. The chart is based on a study done on 159 samples from 159 patients to see how well the *Easy Plus II* compared to laboratory results.

1. Fingertip

For glucose results lower than 75 mg/dL, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 15 mg/dL :	100% (19/19)
For glucose results at 75 mg/dL or higher, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 20%:	100% (140/140)

2. Forearm

For glucose results lower than 75 mg/dL, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 15 mg/dL :	100% (19/19)
For glucose results at 75 mg/dL or higher, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 20%:	100% (140/140)

Note: When meter results are compared to the laboratory results, results below 75 mg/dL are compared in mg/dL.

Additional Information for Healthcare Professionals

This system is evaluated according to ISO 15197. Measurement range: The measurement range of the *Easy Plus II* Glucose Monitoring System is 20 to 600 mg/dL.

Easy Plus II meter gives plasma equivalent results.

Fig. 1 Finger plot

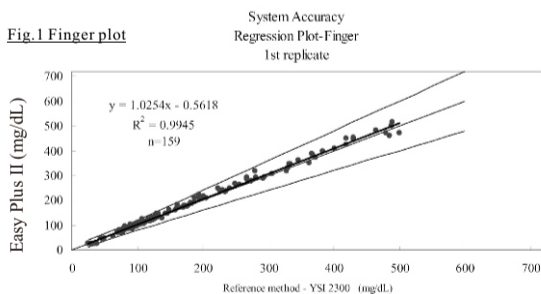
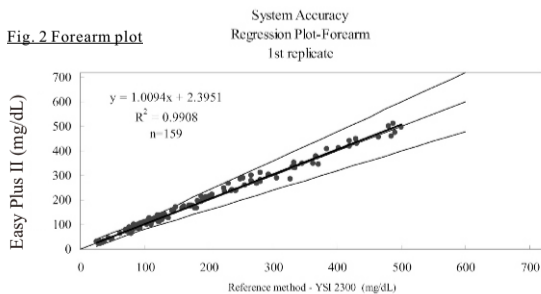


Fig. 2 Forearm plot



REFERENCES

1. American Diabetes Association-Diabetes Forecast (website information <http://www.forecast.diabetes.org/>)
[http://www.forecast.diabetes.org/diabetes-101/hyperglycemia.](http://www.forecast.diabetes.org/diabetes-101/hyperglycemia) [http://www.forecast.diabetes.org/diabetes-101/hypoglycemia.](http://www.forecast.diabetes.org/diabetes-101/hypoglycemia))
2. American Diabetes Association: Diabetes Care, January 2007, volume 30 (Suppl. 1) S42-S47.



Distributed by:
Home Aide Diagnostics, Inc.
1072 S. Powerline Rd., Deerfield Beach, FL 33442, USA
TEL: 1-800-915-0116 (9 AM to 9 PM EST/ Mon. to Fri.
Outside these times, contact your healthcare professional)

Las Tiras de Análisis Easy Plus II es usado para el Medidor de Glucosa Easy Plus II o Easy Talk para el mismo número de referencia solamente.

RESUMEN

El Sistema de Vigilancia de Glucosa de Sangre *Easy Plus II* es para el uso en la medida cuantitativa de la glucosa en la sangre entera capilar fresca del dedo y del antebrazo. Es para uso por profesionales de salud y pacientes de diabetes mellitus en la casa y como ayuda en la vigilancia de la eficacia del programa de control de la diabetes. El Sistema de Vigilancia de Glucosa de Sangre *Easy Plus II* no es para el diagnóstico o rastreo de diabetes mellitus, tampoco es para el uso con los recién nacidos.

PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

Antes de que usted realice su primer análisis de sangre, configure su medidor correctamente. Usted va a necesitar el medidor, una tira de prueba, y un dispositivo de punción con la lanceta.

- Lávese sus manos con agua caliente y jabón. Asegúrese de limpiar bien y secarse bien.
- Con el medidor apagado, inserte una nueva tira de prueba con los contactos hacia arriba en la ranura de la tira de prueba. El medidor se enciende. Usted verá una exhibición de plena pantalla brevemente, y entonces un icono de sangre parpadeando aparecerá en la pantalla.
- Coloque el dispositivo amarillado de punción o la lanceta simple desechable contra el lado del dedo o del antebrazo y presione el gatillo.
- Aplice la gota de sangre al borde delantero de la tira de prueba cuando el icono de la gota de sangre todavía está parpadeando en el medidor. Espere 6 segundos, y el medidor mostrará el resultado del análisis.
- Quite la tira de análisis usada con la mano o apretando el eyector y el medidor se apagará mostrando "OFF" en la pantalla.

Sitio de Prueba Alternativo (en inglés Alternate Site Testing AST)

El AST significa que la gente utiliza otras partes del cuerpo que no sean la yema del dedo para comprobar sus niveles de la glucosa de sangre. Las tiras de análisis de *Easy Plus II* le proporciona una prueba en el antebrazo con los mismos resultados que la prueba de la yema del dedo. Lea por favor la guía de usuario antes de hacer el AST.

¿Cuándo se usa el AST?

La medicación, la tensión, la enfermedad, el alimento y el ejercicio pueden afectar a los niveles de la glucosa de sangre. La sangre entera capilar en la yema del dedo puede reflejar estos cambios más rápidamente que la sangre capilar de otros sitios del cuerpo. Si usted prueba su nivel de la glucosa de sangre durante o inmediatamente después de una comida, de un ejercicio físico o de acontecimientos agotadores, recoja la muestra de sangre de su yema del dedo en lugar de otros sitios.

Use AST solamente en:

- 2 horas o más después de tomar insulina;
- 2 horas o más después de una comida;
- 2 horas o más después de un ejercicio.

No use el AST si Usted está embarazada, o si usted es consciente de que su nivel de glucosa no es estable como de costumbre, o si usted piensa que tiene hipoglucemia (azúcar de sangre bajo) o hiperglucemia (alto azúcar de sangre).

No utilice el AST si usted piensa que su glucosa de sangre está baja y si sus resultados de AST no coinciden con lo que usted siente.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Oxidasa de glucosa (Aspergillus niger) 10.4%
Ferrocianuro de potasio 53.1% Non-reactivos 36.5%

PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in-vitro*.
- Las tiras de análisis *Easy Plus II* sólo pueden ser con el medidor *Easy Plus II* que tiene el mismo número de referencia.
- La tira de análisis no funciona con otro medidor y el medidor no debe ser usado con ninguna otra tira de análisis.
- Si este medidor se usa para diferentes personas, la precaución se debe tomar para desinfectar correctamente cualquier cosa que entre en contacto con sangre o productos de la sangre.
- Ningún cambio en la medicación se debe realizar basado en los resultados de la glucosa de este sistema a menos que sea recomendado por su médico o profesional de salud.
- Los resultados de la prueba altos o bajos incorrectos pueden tener consecuencias médicas adversas serias. Lea la Guía de Usuario para la información adicional.

ALMACENAJE Y TRAMITACIÓN

Verifique la fecha de vencimiento en el frasco de la tira de análisis. No lo use después de esta fecha. Además, las tiras de análisis no deben ser usadas por más de (3) meses después de la primera apertura del frasco. Almacene fuera del directo alcance de la luz del sol y bajo las temperaturas de 8-30°C (46-86°F). Una vez que la tira de análisis se quita del frasco, úsela inmediatamente. Guarde el frasco bien cerrado, y no vuelva a usar las tiras de análisis.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Cuando la glucosa reacciona con los reactivo en la tira de análisis, se produce una corriente eléctrica, que es proporcional a la concentración de la glucosa en la muestra de sangre. La concentración de la glucosa es calculada por el medidor y basada en la corriente medida.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS

Solución de Control *Easy Plus II*-Bajo o Alto, (El ámbito esperado de glucosa para una prueba de la solución de control está impreso en el frasco de la tira del análisis.) Medidor de Glucosa, Dispositivo de Punción y Lancetas Estériles.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La muestra preferida para este sistema es sangre entera capilar tomada directamente de una yema del dedo o de un antebrazo. Para mejores results, lávese las manos con agua caliente y jabón, y séquese bien antes de hacer el análisis. Antes de hacer el análisis, es una práctica común limpiar la yema del dedo o el antebrazo con un algodón con alcohol. Es importante dejar el alcohol secarse antes de pinchar el sitio.

CONTROL DE CALIDAD

Solución de Control *Easy Plus II* debe ser examinada en el medidor *Easy Plus II* usando las tiras de análisis *Easy Plus II* para asegurarse de que el medidor y tiras de análisis estén funcionando adecuadamente. El análisis de la Solución de Control debe hacerse cuando se usa un nuevo frasco de tiras de análisis.

Los laboratorios y los hospitales deben seguir el protocolo apropiado del análisis con respecto a la prueba del control de calidad.

Lea por favor la guía de usuario sobre cómo hacer una prueba de la solución de control y asegurarse de que sus resultados de la prueba estén en el ámbito apropiado impreso en el frasco de la tira de prueba.

Sugerimos que usted compare periódicamente el sistema de análisis con otro sistema de prueba con buen mantenimiento y bien supervisado por un proveedor de asistencia sanitaria.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS

Los resultados de análisis con el medidor *Easy Plus II* son equivalentes al plasma. No se necesita cálculos de los resultados. Los resultados del análisis están mostrados en mg/dL o mmol/L, dependiendo a cómo el medidor ha sido configurado. Lea por favor en la guía de usuario para más información y cómo cambiar las unidades.

Nota: Su medidor puede mostrar resultados en unidades de "mg/dL" o "mmol/L". Es muy importante utilizar las unidades correctas de medida para manejar correctamente su diabetes. Si Usted vive en los EEUU, Usted debe usar mg/dL, su resultado nunca habrá un punto decimal. Si Usted vive en Canadá y algunos países europeos Usted debe usar mmol/L; sus resultados habrán siempre un punto decimal. La pantalla del mg/dL está encendido por falta.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- No lo utilice para el análisis de la glucosa de sangre neonatal.
- Hematocritos en el ámbito de 32-56 % no afecta a los resultados de glucosa. Si Usted no conoce su nivel de hematocritos, consulte su profesional de salud.
- Los niveles de la hemoglobina de 500 mg/dL no interfirieron con resultados del análisis de la glucosa de sangre.
- Niveles de colesterol hasta 500 mg/dL (12.9 mmol/L) y de los triglicéridos hasta 1000 mg/dL han sido mostrados para no afectar a resultados de la glucosa.
- Interferencia fue observada en los niveles terapéuticos de L-DOPA. El ácido úrico, el acetaminofen, el ácido ascórbico y el ibuprofen no tienen ninguna interferencia significativa en los niveles terapéuticos normales. Sin embargo, las concentraciones en sangre más allá de los niveles indicados abajo pueden causar resultados incorrectos:
Ácido úrico: 10.9 mg/dL; acetaminofen: 6.2 mg/dL; ácido ascórbico: 4.5 mg/dL; ibuprofen: 37.5 mg/dL
- Las tiras de análisis pueden ser usado en las altitudes hasta 5.280 pies (1,609m) sin efecto en los resultados del análisis.
- Las personas que sufren de la deshidratación severa no deben ser examinadas con una muestra de sangre entera capilar.
- Los resultados de análisis por debajo de 70 mg/dL indica baja glucosa de sangre (hipoglucemia). Los resultados por encima del 240 mg/dL indica alta glucosa de sangre (hiperglucemia). Si usted obtiene resultados por debajo de 70 mg/dL o por encima de 240 mg/dL, repita el análisis, y si los resultados todavía están por debajo de 70 mg/dL o por encima de 240 mg/dL, consulte inmediatamente a su profesional de salud.¹
- Los resultados inexactos pueden causarle choque a individuos o pacientes seriamente hipotensos. Los resultados inexactos pueden ocurrir en los individuos que experimentan un estado hiperglicémico-hyperosmolar, con o sin ketosis. Los pacientes críticamente enfermos no deben ser examinados con un medidor de glucosa de sangre.

REFERENCIA DEL VALOR ESPERADO²

Los niveles de la glucosa de sangre variarán normalmente de vez en cuando dependiendo de la comida, medicación, salud, tensión o ejercicio. Consulte su médico o profesional de salud para el valor meta de glucosa apropiado para Usted.

Los valores esperados de la glucosa de sangre del plasma para los adultos normales no diabéticos están indicados abajo.

Antes de comida	< 100mg/dL
Dos horas después de comidas	< 140mg/dL

Si usted está experimentando los síntomas que no coinciden con sus resultados de la glucosa de sangre y usted ha seguido todas las instrucciones en esta guía de usuario, llame a su profesional de salud. No ignore nunca los síntomas o hacer los cambios significativos a sus programas de control de diabetes sin previa consulta a su profesional de salud.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para los Consumidores:

Exactitud: Los expertos de diabetes han sugerido que los medidores de la glucosa deben convenir dentro de 15mg/dL de un método del laboratorio cuando la concentración de la glucosa es menos de 75mg/dL, y dentro del 20% de un método de laboratorio cuando la concentración de la glucosa es 75 mg/dL o más. La tabla de abajo muestra con qué frecuencia el medidor *Easy Plus II* alcanza esta meta. La tabla se basa en un estudio hecho en 159 muestras a partir de 159 pacientes para ver cómo está *Easy Plus II* comparado con los resultados del laboratorio.

1. Yema del dedo

Para los resultados de glucosa de menos de 75 mg/dL, el porcentaje (y número) de resultados del medidor que encajan con el método de laboratorio dentro de 15 mg/dL:	100% (19/19)
Para los resultados de glucosa de 75 mg/dL o más, el porcentaje (y número) de resultados del medidor que encajan con el método de laboratorio dentro del 20%:	100% (140/140)

2. Antebrazo

Para los resultados de glucosa de menos de 75 mg/dL, el porcentaje (y número) de resultados del medidor que encajan con el método de laboratorio dentro de 15 mg/dL:	100% (19/19)
Para los resultados de glucosa de 75 mg/dL o más, el porcentaje (y número) de resultados del medidor que encajan con el método de laboratorio dentro del 20%:	100% (140/140)

Nota: Cuando se comparan los resultados del medidor a los resultados del laboratorio, los resultados debajo de 75 mg/dL son comparados en 1 mg/dL.

Información adicional para los profesionales de salud

Este sistema está evaluado de acuerdo con el ISO 15197. Ámbito de la medida: El ámbito de la medida del Sistema de Vigilancia de Glucosa *Easy Plus II* es de 20 a 600 mg/dL. El medidor *Easy Plus II* da resultados equivalentes de plasma.

Fig. 1 Trazo del dedo

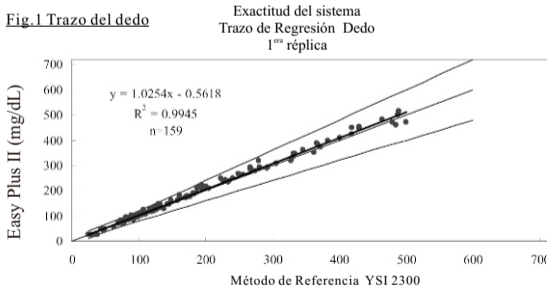
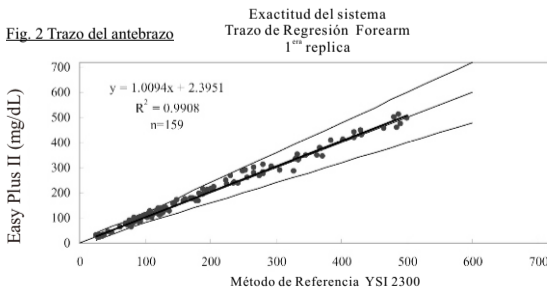


Fig. 2 Trazo del antebrazo



REFERENCIAS

- Asociación Americana de Diabetes - Pronóstico de la Diabetes (Información Web <http://www.forecast.Diabetes.org/diabetes-101/hyperglycemia>. <http://www.forecast.diabetes.org/diabetes-101/hypoglycemia>.)
- Asociación Americana de Diabetes: Cuidados de Diabetes, Enero 2007, volumen 30 (Supl. 1) S42-S47.

Distribuido por:

Home Aide Diagnostics, Inc.

1072 S. Powerline Rd., Deerfield Beach, FL 33442, USA

TEL: 1-800-915-0116 (9 AM to 9 PM EST/ Mon. to Fri.)

Fuera de estos horarios, contacte a su profesional de la salud)

