



Precision Xtra®

Blood Glucose Test Strips

Tiras de prueba de glucosa en sangre

Read This First

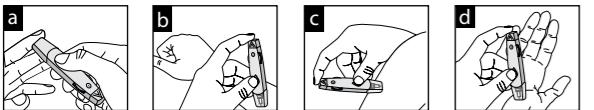
IMPORTANT: Read these instructions for use and the User's Manual supplied with your meter before you monitor your blood glucose. Failure to follow instructions will cause incorrect results.

Blood Glucose Test Strips with TrueMeasure Technology

English

What are my test strips for?

Precision Xtra blood glucose test strips are for use with the Precision Xtra Meter. The Precision Xtra blood glucose test strips are intended for *in-vitro* diagnostic (outside the body) use in the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood for self-testing by lay users (e.g., from the (a) finger, (b) forearm, (c) upper arm or (d) base of thumb), or by healthcare professionals. It is intended for use by healthcare professionals and people with diabetes mellitus as an aid in monitoring the effectiveness of a diabetes control program. It is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, and it is not intended for use on neonates, arterial or venous blood samples.



What's in my test strip box?

- Test strips individually wrapped in foil packets

- Instructions for use

What else do I need that is not in my test strip box?

- Precision Xtra Meter
- MediSense Glucose and Ketone Control Solutions
- User's Manual
- Lancing device and disposable lancets

How do I check my meter?

Control Solutions are used to check the performance of meters, test strips, and your testing technique. Perform a control solution test when using the meter for the first time, when opening a new box of strips, or when you want to confirm that your meter and test strips are working properly.

When a control solution test is done, you should get a result within the expected range printed on these instructions for use.

If a control solution test falls outside this range, repeat the test.

Results that fall outside the range may be caused by:

- error in performing the test
- expired test strip
- expired or contaminated control solution
- test strip deterioration
- meter malfunction

WARNING: If you continue to get MediSense control solution test results that fall outside the range printed on these test strip instructions for use, the system may not be functioning properly. DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result within the range printed on these test strip instructions for use. Contact Customer Service at 1-800-527-3339.

For information on how to obtain control solutions, please contact Customer Service at 1-800-527-3339.

How do I obtain a blood drop?

- Before you obtain a blood drop, make sure the sample site is clean, dry, and warm. To warm the sample site, wash it in warm water, rub the skin vigorously for a few seconds, or apply a warm pad to it.
- Hang your arm down before lancing your finger or base of the thumb, to help blood flow.
- To obtain a blood drop from the arm, use a fleshy area away from bone. Avoid areas where there is a lot of hair.
- Apply the blood drop to the test strip immediately.

How do I monitor my blood glucose?

1. Remove the test strip from its foil packet. Open the test strip packet by tearing at the notch.
2. Insert the contact bars at the end of the test strip into the test port of the meter.

Gently push the test strip in until it stops. The meter turns on automatically.

Note: Check that LOT 45001 appears on the meter display window. If LOT 45001 is not displayed, contact Customer Service.

3. Obtain a blood drop. Follow the instructions for use packaged with the lancing device.

4. Touch the blood drop to the white target area at the end of the test strip.

The blood is drawn into the test strip.

IMPORTANT: After performing a blood glucose test, wash your hands and test site (for example, your forearm) with soap and water. Thoroughly dry your hands and test site.

What if the countdown does not start? If the countdown does not start, you may not have applied enough blood to the test strip. Apply a second drop of blood to the test strip within 5 seconds of the first drop. If the countdown still does not start or if more than 5 seconds have passed, discard the test strip, turn off your meter, and repeat steps 1-4.

You can use the opened foil packet to remove and discard your used blood glucose test strip. Discard the test strip properly.

What does my result mean?

The expected glucose range for a non-diabetic, non-pregnant fasting adult is less than 100 mg/dL.¹ Two hours after meals, levels should be less than 140 mg/dL.¹

Consult your healthcare professional to determine the range that is appropriate for you.

IMPORTANT - What if my result is unusually high or low?

Low or high blood glucose results can indicate a potentially serious medical condition. If your blood glucose result is unusually low or high, or if you do not feel the way your result indicates, repeat the test with a new test strip. If your blood glucose result is less than 50 mg/dL or higher than 300 mg/dL, you should contact your healthcare professional and follow their treatment advice.

You may also use a control solution to check the performance of your system.

Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication program.

IMPORTANT - How do I take care of my test strips?

- Use the test strip immediately after opening its foil packet.

Your test strips should be stored at a temperature between 39° – 86°F (4° – 30°C). Storage outside this range may cause incorrect results. Keep away from direct sunlight and heat.

• Use each test strip once and then discard it. It must not be used on more than one person including other family members due to the risk of spreading infection. All parts of the strip are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases.

• Do not use out-of-date test strips. Check the expiration date printed on the test strip box and on every test strip foil packet. If only the year and month are printed on the test strip, then the expiration date is the last day of the month. For example, "EXP 2014/03" means the test strip expires on March 31, 2014.

• Do not use a test strip that is wet, bent, scratched or damaged.

• Do not use the test strip if its foil packet has a puncture or tear in it.

• Observe caution when using around children. Small parts may constitute a choking hazard.

What else do I need to know?

- The Precision Xtra meter can read blood glucose levels between 20 and 500 mg/dL.
- Use Precision Xtra Blood Glucose Test Strips at temperatures between 59° – 104°F (15° – 40°C) and 10% and 90% relative humidity (the amount of moisture in the air) for best results.
- Clinical testing demonstrates that altitudes up to 7200 feet (2195 meters) above sea level do not affect results.
- IMPORTANT - If you choose to use a sample from the forearm, upper arm, or base of the thumb:**
 - Consult your healthcare professional before you use any one of these sites to monitor your blood glucose.
 - Contact Customer Service at 1-800-527-3339 for further information. Outside the United States, contact your local Abbott Diabetes Care office or distributor for further information.
 - Sampling from any one of these alternate sites may cause minor bruising and may leave marks that go away in a short time.
 - There may be times when alternate site results are different from fingertip results. This happens when glucose levels change rapidly (for example, after you eat a meal, take insulin, or during or after exercise).
 - Use alternate sites to monitor before, or more than two hours after, you eat a meal, take insulin, or exercise.
 - **Do not use blood samples from alternate sites when:**
 1. Your blood sugar is low,
 2. You have been diagnosed with hypoglycemic unawareness,
 3. The results from alternate sites do not match the way you feel, or
 4. It is within two hours of eating a meal, taking insulin, or exercising.

Are there important messages that I need to know about?

The following messages may mean you have obtained a blood glucose result that requires immediate attention or there may be a problem with the test strip:

- **LO** means your blood glucose may be lower than 20 mg/dL.
- **HI** means your blood glucose may be higher than 500 mg/dL.
- **Test Error 2 or E-3** means there may be a test error or means your blood glucose may be too low to be read by the system.
- **Test Error 4 or E-4** means your blood glucose may be too high to be read by the system.

If any of these messages show, repeat the test with a new test strip. If the same message shows again or the result does not reflect how you feel, contact your healthcare professional **immediately**. You may also use a Control Solution to check the performance of your system. Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication program.

IMPORTANT: The correct measurement units must show on your meter with every result. See below for the measurement units used in your country.

| | |
|----|-------|
| US | mg/dL |
|----|-------|

If you have any questions and/or need assistance,
please contact Customer Service.

1-800-527-3339

Lea esto en primer lugar

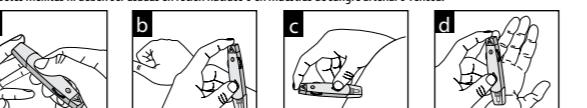
IMPORTANTE: Lea estas instrucciones de uso y el manual del usuario provisto con su medidor antes de controlar su glucosa en sangre. Si no se siguen las instrucciones, se obtendrán resultados incorrectos.

Tiras de prueba de glucosa en la sangre con tecnología TrueMeasure

Español

¿Para qué son las tiras de prueba?

Las tiras de prueba de glucosa en sangre Precision Xtra son para usar con el medidor Precision Xtra. Las tiras de prueba de glucosa en sangre Precision Xtra están destinadas al uso diagnóstico *in vitro* (externo) en la medición cuantitativa de la glucosa en la sangre capilar entera reciente (por ejemplo, (a) del dedo, (b) del antebrazo, (c) de la parte superior del brazo o (d) de la base del pulgar) para el autodiagnóstico realizado por usuarios no profesionales o para uso de profesionales de la salud. El sistema es para que los usuarios profesionales de la salud y personas con diabetes mellitus como ayuda para vigilar la eficacia de un programa de control de la diabetes. No están concebidas para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus ni deben ser usadas en recién nacidos o en muestras de sangre arterial o venosa.



¿Qué hay en la caja de tiras de prueba?

- Tiras de prueba en envolturas de aluminio individuales

- Instrucciones de uso

¿Qué más necesito que no viene en la caja de tiras de prueba?

- Medidor Precision Xtra
- Soluciones de control de glucosa y cetonas MediSense
- Manual del usuario
- Dispositivo de punción y lancetas desechables

¿Cómo reviso el medidor?

Las soluciones de control se emplean para comprobar el funcionamiento del medidor, las tiras de prueba y la técnica que usted emplea para realizar la prueba. Realice una prueba de la solución de control cuando utilice el medidor por primera vez, cuando abra una nueva caja de tiras o cuando deseé confirmar que el medidor y las tiras de prueba funcionen correctamente.

Cuando realice una prueba de la solución de control, debe obtener un resultado que se encuentre dentro del rango esperado que está impreso en estas instrucciones de uso.

Si el resultado de una prueba de la solución de control no se encuentra dentro de ese rango, repita la prueba.

Los resultados obtenidos fuera del rango pueden deberse a lo siguiente:

- un error en la realización de la prueba
- la tira de prueba vencida
- la solución de control vencida o contaminada
- el deterioro de la tira de prueba
- el mal funcionamiento del medidor

ADVERTENCIA: Si los resultados de la prueba de la solución de control MediSense continúan estando fuera del rango impreso en estas instrucciones de uso de las tiras de prueba, es posible que el sistema no esté funcionando correctamente. NO utilice el sistema para realizar la prueba de sangre hasta que el resultado de la prueba de la solución de control se encuentre dentro del rango impreso en estas instrucciones de uso de las tiras de prueba. Llame al departamento de Atención al Cliente al 1-800-527-3339.

Si desea saber cómo conseguir soluciones de control, llame al departamento de Atención al Cliente al 1-800-527-3339.

¿Cómo obtengo una gota de sangre?

- Antes de obtener una gota de sangre, asegúrese de que el sitio de toma de la muestra esté limpio, seco y tibio. Para entibiar el sitio de toma de la muestra, lávelo con agua tibia, frote la piel energéticamente durante algunos segundos, o aplíquele una almohadilla caliente.
- Para aumentar el flujo de sangre, deje colgar el brazo antes de pincharse el dedo o la base del pulgar.
- Para obtener una gota de sangre del brazo, use una zona carnosa alejada del hueso. Evite las zonas con mucho vello.
- Aplique la gota de sangre a la tira de prueba inmediatamente.

¿Cómo controlo mi glucosa en sangre?

1. Extraiga la tira de prueba de su envoltura de aluminio. Rompa la envoltura de la tira de prueba para abrirla por el corte de apertura.

2. Introduzca las barras de contacto del extremo de la tira de prueba en el puerto de prueba del medidor.

Empuje suavemente la tira de prueba hasta el tope. El medidor se enciende automáticamente.

Nota: Compruebe que aparece LOT (LOTE) 45001 en la pantalla del medidor. Si no aparece LOT 45001, llame al departamento de Atención al Cliente.

3. Obtenga una gota de sangre. Siga las instrucciones de uso que vienen junto con el dispositivo de punción.

4. Toque la gota de sangre con el área de prueba blanca del extremo de la tira de prueba.

IMPORTANTE: Despues de realizar una prueba de glucosa en sangre, lávese las manos y la zona de prueba (por ejemplo, el antebrazo) con agua y jabón. Séquese bien las manos y la zona de prueba.



Puede usar la envoltura de aluminio abierta para extraer y desechar la tira de prueba de glucosa en sangre usada.

Deseche la tira de prueba correctamente.

¿Qué significa mi resultado?

El rango de glucosa esperado para una persona adulta no embarazada ni diabética en ayunas es menor que 100 mg/dL.¹ Dos horas después de las comidas, los niveles deben ser menores que 140 mg/dL.¹

Consulte a su profesional de la salud para determinar cuál es el rango apropiado para usted.

IMPORTANTE: ¿Qué sucede si mi resultado es excepcionalmente alto o bajo?

Los resultados de glucosa en sangre bajos o altos pueden indicar un estado de salud posiblemente grave. Si su resultado de glucosa en la sangre es excepcionalmente bajo o alto, o si el resultado no refleja el modo en que usted se siente, repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si su resultado de glucosa en la sangre es más bajo que 50 mg/dL o más alto que 300 mg/dL, comuníquese con su profesional de la salud y siga el tratamiento que le sugiere.

También puede usar una solución de control para revisar el funcionamiento del sistema.

Siga el consejo de su profesional de la salud antes de realizar cualquier cambio en su programa de medicamentos para la diabetes.

IMPORTANTE: ¿Cómo cuido las tiras de prueba?

- Use la tira de prueba inmediatamente después de abrir su envoltura de aluminio.

• Las tiras de prueba deben conservarse a una temperatura de entre 39° F y 86° F (4° C y 30° C). La conservación fuera de ese rango puede dar resultados incorrectos. Mantenga las tiras de prueba en un lugar que no les dé la luz directa del sol ni el calor.

• Cada tira de prueba debe usarse una sola vez y luego desecharse

ENGLISH**Important Information for Healthcare Professionals**

Note: Capillary blood may be collected into heparin-containing or potassium EDTA-containing capillary tubes and used within 30 minutes. Do not use tubes containing fluoride or oxalate.

Limitations of Procedure

- This test strip is not designed for use with arterial, venous, neonatal, serum or plasma samples.
- Hematocrit range is 30%-60%.
- High levels of acetaminophen, up to 25 mg/dL, will not affect results.
- Test results may be erroneously low if the patient is severely dehydrated, or severely hypotensive, in shock or in a hyperglycemic-hyperosmolar state (with or without ketosis). Similar observations have been reported in the literature for other blood glucose monitoring systems.
- Extreme high levels of the following substances at the following concentrations do not affect results: uric acid, 24 mg/dL; ascorbic acid, 4 mg/dL; unconjugated bilirubin, 40 mg/dL; cholesterol, 500 mg/dL; and triglycerides, 1500 mg/dL.
- Do not use xylose absorption testing.

Checking the System

Use appropriate levels of MediSense Control Solutions to do control solutions tests with each new box of test strips.

Test Principle

When the blood sample is applied to the test strip, the glucose in the blood reacts with the chemicals on the test strip, producing a small electrical current. This current is measured and a result is then displayed by the meter. The size of the current depends on the amount of glucose in the blood sample.

Composition

| | |
|--|-----------|
| Glucose Dehydrogenase (<i>GDH-NAD Pseudomonas sp.</i>) | ≥ 0.03 U |
| NAD+ (as sodium salt) | ≥ 1.0 µg |
| Phenanthroline quinone | ≥ 0.02 µg |
| Non-reactive ingredients | ≥ 16.3 µg |

Performance Characteristics

The performance of Precision Xtra Blood Glucose Test Strips has been evaluated in both laboratory and clinical studies.

Assay Range: 20–500 mg/dL **Test Time:** 5 seconds

Calibration Reference

The Precision Xtra Blood Glucose Test Strip is calibrated against the YSI Glucose Analyser (YSI Inc.). The YSI whole blood glucose results are multiplied by 1.12 to provide plasma-equivalent glucose values for the calibration of Precision Xtra Blood Glucose Test Strips.

Precision

Precision testing shows that results typically vary by no more than 2.7% to 4.0%. Please see Table 1.

Accuracy

Capillary blood glucose results obtained by lay users at 3 clinical centers were compared with those obtained using the YSI Analyzer, a laboratory instrument. Please see Table 2.

These studies show that the Precision Xtra System compares well with the laboratory reference method.

ESPAÑOL**Información importante para los profesionales de la salud**

Nota: La sangre capilar se puede recoger en tubos capilares con heparina o con EDTA potásico y utilizarse antes de que transcurran 30 minutos. No utilice tubos que contengan flúor u oxalato.

Límitaciones del procedimiento

- Esta tira de prueba no está diseñada para usarse con muestras de sangre arterial o venosa ni de recién nacidos, ni con suero o plasma.
- El rango de hematocrito es del 30% al 60%.
- Los niveles altos de acetaminofeno, hasta 25 mg/dL, no afectan los resultados.
- Los resultados de la prueba pueden ser erróneamente bajos si el paciente padece deshidratación o hipotensión grave, está en estado de shock o en un estado hiperglucémico-hiperosmolar (con o sin cetosis). En documentos sobre otros sistemas de control de glucosa en la sangre se han informado observaciones semejantes.
- Niveles extremadamente altos de las siguientes sustancias, a las siguientes concentraciones, no afectan los resultados: ácido úrico, 24 mg/dL; ácido ascórbico, 4 mg/dL; bilirrubina no conjugada, 40 mg/dL; colesterol, 500 mg/dL; y triglicéridos, 1500 mg/dL.
- No utilice durante pruebas de absorción de xilosa.

Comprobación del sistema

Utilice los niveles apropiados de soluciones de control MediSense para realizar pruebas de la solución de control con cada nueva caja de tiras de prueba.

Principio de la prueba

Cuando la muestra de sangre se aplica a la tira de prueba, la glucosa en la sangre reacciona con las sustancias químicas de la tira de prueba y produce una corriente eléctrica pequeña. La corriente se mide y luego el medidor muestra un resultado. El tamaño de la corriente depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Composición

| | |
|---|-----------|
| Glucosa deshidrogenasa (<i>GDH-NAD Pseudomonas sp.</i>) | ≥ 0.03 U |
| NAD+ (como sal de sodio) | ≥ 1.0 µg |
| Fenantrolina quinona | ≥ 0.02 µg |
| Ingredientes no reactivos | ≥ 16.3 µg |

Características de funcionamiento

El funcionamiento de las tiras de prueba de glucosa en sangre Precision Xtra ha sido evaluado en estudios clínicos y de laboratorio. Rango de ensayo: 20–500 mg/dL Duración de la prueba: 5 segundos

Referencia de calibración

Las tiras de prueba de glucosa en sangre Precision Xtra están calibradas con el analizador de glucosa YSI (YSI Inc.). Los resultados de glucosa en sangre entera obtenidos con el analizador YSI se multiplican por 1.12 para obtener valores de glucosa equivalentes en plasma para la calibración de las tiras de prueba de glucosa en sangre Precision Xtra.

Precisión

Las pruebas de precisión muestran que los resultados habitualmente no varían más del 2.7% al 4.0%. Consulte la Tabla 1.

Exactitud

Los resultados de glucosa en sangre capilar obtenidos por usuarios no profesionales en 3 centros clínicos se compararon con los obtenidos con el analizador YSI, un instrumento de laboratorio. Consulte la Tabla 2.

Esos estudios revelan que el sistema Precision Xtra se compara bien con el método de laboratorio de referencia.

Table 1 - Precision / Tabla 1. Precisión

| | Low / Bajo | Mid-Low / Medio-bajo | Mid-High / Medio-alto | High / Alto |
|---------------------|------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| Mean / Media, mg/dL | 52.2 | 97.3 | 151.3 | 358.5 |
| SD / DE, mg/dL | 2.0 | 2.7 | 3.8 | 10.3 |
| CV % / CV % | 4.0 | 3.0 | 2.7 | 3.2 |

Table 2 - Accuracy / Tabla 2. Exactitud

| | |
|---|--------|
| No. of samples / N.º de muestras | 370 |
| Slope / Pendiente | 0.99 |
| Intercept / Intersección, mg/dL | 1.1 |
| r (corr. coef.) / r (coef. corr.) | 0.98 |
| Glucose range / Rango de glucosa, mg/dL | 36-483 |

Product of UK. This product(s) and/or its use are protected by one or more of the following patents: US5,509,410; US5,628,890; US5,727,548; US6,129,823; US6,736,957; US6,764,581; US6,939,450; US7,905,999; US6,377,894; US6,600,997; US6,773,671; US6,682,884; US6,591,125; US7,058,437; US7,504,019; US7,740,581; US7,922,883; US8,118,993; EP1,009,850B1; EP1,119,637B8; EP1,023,455B1; EP1135679B1; EP1801229B1; CA2302448C; CA234615C; CA2351796C; CA2353670C and CA2305800C. Additional patents may be issued and/or pending. Precision Xtra is a trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.

© 2011 Abbott
ART23410 Rev. A 05/12

Manufacturer / Fabricante:
Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502

LOT

Expected Results for Use with MediSense Control Solutions / Resultados esperados para uso con las soluciones de control MediSense

LO Low / Bajo:

MID Mid / Medio:

HIGH High / Alto: