

IMPORTANT: PLEASE READ THIS INFORMATION AND YOUR Embrace USER'S GUIDE BEFORE USING THE Embrace TEST STRIPS TO TEST YOUR BLOOD SUGAR.

Please call 1-877-979-5454 for assistance if you have any questions. We are available 24 hours a day, 7 days a week; or visit our website at www.omnishealth.com.

Intended Use

The Embrace No Code Blood Glucose Test Strips are to be used with the Embrace No Code Blood Glucose Meter to quantitatively measure glucose in capillary whole blood. The Embrace System is plasma-calibrated for easy comparison to lab result. The Embrace Blood Glucose Monitoring System is intended for self-testing by persons with diabetes and by health care professionals.

Introduction

The biosensor-based Embrace Blood Glucose Test Strips employs the enzyme Glucose Oxidase that is specific for blood glucose measurement from 20 to 600 mg/dL. The arrow printed on the test strip indicates the direction of insertion. When blood from a puncture site touches the tip of the test strip; capillary action leads the blood into the reaction zone. The enzyme reacts with glucose in blood and produces an electrical signal. This signal is measured by the Embrace Meter. Test result is verbally announced and/or displayed in 6 seconds.

Reagent Composition

Each cm² of test strip contains the following ingredients in the approximate concentrations listed below:

- Glucose Oxidase (A. Niger) 7.6%
- Electron Shuttle 53.3%
- Non- Reactive Ingredients 39.1%

Warnings and Precautions

The Embrace Blood Glucose Test Strips are for use outside the body (IN VITRO diagnostic use).

- Do not use test strips after their expiration date. The expiration date is printed on the carton and on the label of the test strip bottle.
- Do not use strips that are wet or damaged.
- Do not re-use the strips.
- If your test result is below 50 mg/dL or above 250 mg/dL; perform the Control Solution Test to make sure your system is working properly and then repeat testing once more using blood from your fingertip. If the result is still the same; contact your healthcare professional immediately.
- If you have symptoms that are inconsistent with your test results and you have eliminated common errors as described in the user's guide; contact your healthcare professional immediately.
- Never make significant changes in your diabetes treatment program or ignore symptoms without consulting your physician.
- Use the Embrace Blood Glucose Monitoring System within temperature range of 50°F to 104°F.

Storage and Handling

1. Always close the vial cap tightly after removing a test strip to avoid moisture and direct sunlight.
2. Store the test strips at temperatures between 39.2°F to 86°F.
3. Store out of direct sunlight; do not refrigerate or freeze.
4. Unopened test strips are stable until the expiration date printed on the bottle when stored properly.

5. The month printed refers to the END of that month.
6. Use within 3 months after first opening.
7. Do not handle the test strips with wet or dirty hands.

Sample Collection and Preparation

Fresh finger stick capillary whole blood maybe collected into heparin or sodium EDTA test tubes and should be used within 15 minutes. Do not test on plasma or serum samples. Do not use fluoride-based preservatives.

Test Procedure

Refer to "Testing Your Blood Glucose" section in the User's Guide of the Embrace No Code Blood Glucose Meter.

Alternate Site Testing

The Embrace No Code Blood Glucose Monitoring System can also test for blood glucose from palm and forearm (alternate site testing, or AST). Physiological differences between the finger or palm and forearm may result in different blood glucose readings (1). You should not test on palm and forearm and use finger tip testing instead when:

- You have hypoglycemic unawareness
- You suspect you blood glucose level is changing rapidly because of exercise or after rapid-acting insulin injection or it has been less than two hours after a meal.
- You will be driving a car or participating in risky activities such as operating machinery. Consult your healthcare professional to decide if alternate site testing is right for you.

Expected Values

Blood glucose value depends on many factors. The ideal range for adult with diabetes is:

- 74-106 mg/dL before meals (2), and
- Less than 140 mg/dL two hours after meal (3). It is important to consult with your physician or healthcare professional to determine an appropriate target range for you.

Quality Control

Run a control solution test by following the instructions detailed in User's Guide when:

- Your test results do not agree with how you feel.
- At least once per week to verify that the meter and test strips are working properly together.
- Your test strips were stored at temperatures and humidity outside the specified storage conditions.
- Every time you open a new bottle of test strips.
- Practice your testing technique.
- You drop your meter.

Use only Embrace Control Solution. Your test results should fall within the control range printed on the test strip bottle. If test results falls outside this range; repeat the test. Results that fall outside the range maybe caused by:

- Error in performing the control solution test
- Expired or contaminated control solution
- Test Strip is damaged
- Meter malfunction If the result continues to fall out side of the printed range; please call our authorized representative by using the information printed at the end of this insert or on the box for assistance.

Problem Solving

1. Confirm the Test Strips are within the expiration date.
2. Make sure the blood completely fills the reaction zone. "Err 5" will be verbally announced or display on the Embrace Meter if there is insufficient blood. DO NOT add a second drop of blood; discard the test strip from the meter and retest using a new Test Strip.
3. Check the system by performing the Control Solutions Test.
4. Refer to the "Solving Problems" section in the User Guide for additional information. Please call our authorized representative by using the information printed at the end of this insert or on the box for assistance or your healthcare professional.

Limitations

1. DO NOT use plasma or serum samples.
2. DO NOT test on neonatal samples (new born).
3. DO NOT test on venous or arterial samples.
4. Altitude up to 2,000 meters will not affect test results.
5. Hematocrit range: 30% to 55%.
6. Triglycerides: 260 to 360 mg/dL has no significant effect on test results (normal range 36 to 165 mg/dL).
7. Icodextrin and its metabolites (maltose, maltotriose and maltotetraose) do not significantly affect test results.
8. The following will not affect test results in expected blood concentrations: ascorbic acid (Vitamin C), uric acid, or methyl-dopa.
9. Therapeutic concentration of dopamine or Ldopa may affect results. Individuals taking these drugs should not use this system to test for blood sugar.
10. Higher than therapeutic concentrations of acetaminophen, or glibenclamide may affect test results. Individuals taking these drugs should not use this system to test for blood sugar.

Performance Evaluation Data

Accuracy: Total of 158 fingertip blood samples were collected for system accuracy evaluation, 17 samples were from glucose level below 75mg/dL and samples were from glucose level above or equal to 75mg/dL. Total of 152 fresh blood samples were collected from palm and forearm for system accuracy evaluation of alternate site testing, 11 samples were from glucose level below 75mg/dL and 141 samples were from glucose level above or equal to 75mg/dL. The system accuracy evaluation of fingertip and alternate site samples were tested by healthcare professional, and compared to YSI 2300 Blood Glucose Analyzer.

Table 1: Accuracy for blood glucose level <75mg/dL

Sample Source	Within ± 5mg/dL	Within ± 10mg/dL	Within ± 15mg/dL
Capillary	7/17 (41%)	15/17 (88%)	17/17 (100%)
Palm	8/11 (73%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)
Forearm	7/11 (64%)	10/11 (91%)	11/11 (100%)

Table 2: Accuracy for blood glucose level ≥75mg/dL

Sample Source	Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
Capillary	78/141 (55%)	121/141 (86%)	139/141 (99%)	141/141 (100%)
Palm	81/141 (57%)	116/141 (82%)	136/141 (96%)	139/141 (99%)
Forearm	71/141 (50%)	123/141 (87%)	134/141 (95%)	141/141 (100%)

The result showed the Embrace System compares well with the YSI 2300 Glucose Analyzer and meets the minimum acceptable performance criteria defined in ISO 15197.

Precision: Three lots of Embrace No Code Test Strips were used for a within-run precision study. Venous blood in herapin tubes was spiked to 5 concentrations. Blood glucose readings were recorded for 10 days resulting in 100 data points for each concentration; as shown in the following tables:

Reagent Lot FS 001A

Number of Readings:	100	100	100	100	100
Average Reading(mg/dL):	46	113	192	303	429
S.D. (mg/dL):	2.1	3.9	6.9	9.7	13
C.V%:	---	3.4	3.6	3.2	3

Reagent Lot FS 001B

Number of Readings:	100	100	100	100	100
Average Reading(mg/dL):	46	111	189	301	422
S.D. (mg/dL):	2.7	4.3	6.3	10.8	15.4
C.V%:	---	3.9	3.3	3.6	3.6

Reagent Lot FS 001C

Number of Readings:	100	100	100	100	100
Average Reading(mg/dL):	46	109	185	296	418
S.D. (mg/dL):	3.0	4.6	7.4	11.9	13.5
C.V%:	---	4.2	4.0	4.0	3.2

References:

1. Jungheim K., Koschinsky T.: "Risky delay of hypoglycemia detection by glucose monitoring at the arm." *Diabetes Care* 2001;24(7):1303-04.
2. Stedman, Thomas Lathrop. *Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, pg. 2082*
3. American Diabetes Association, "Clinical Practice Recommendations 2003." *Diabetes Care, Vol 26, Supplement 1, pg. S22.*

Manufactured for:



One Apple Hill, Suite 316 Natick, MA 01760
1-877-979-5454 • www.omnishealth.com

IMPORTANTE: LEA POR FAVOR ESTA INFORMACIÓN Y SU MANUAL DE USUARIO EMBRACE ANTES DE USAR LAS TIRAS DE PRUEBA PARA MEDIR SU GLUCOSA EN LA SANGRE.

Por favor llame a nuestro representante autorizado usando la información impresa al final de este inserto o en la caja o visiten en nuestra página de Internet en www.omnishealth.com

Propósito de Uso:

Las Tiras de Prueba para Glucosa en la Sangre Embrace No Code son para ser usadas con Medidor de Glucosa en la Sangre Embrace No Code para medir la glucosa en la sangre completa de capilares cuantitativamente. El Sistema Embrace está calibrado por plasma para una fácil comparación con resultados de laboratorio. El propósito del Sistema Monitor de Glucosa en la Sangre de Embrace es para prueba-personal para diabéticos y para profesionales de la salud.

Introducción

Las Tiras de Prueba de Glucosa en la Sangre Embrace biosensor emplean la enzima glucosa oxidante que es específica para medidas de glucosa en la sangre de 20 a 600mg/dL. La flecha impresa en las tiras de prueba indica la dirección en que debe ser insertada. Cuando el extremo de la tira de prueba toca la sangre obtenida por el piquete; la acción capilar guía a la sangre a la zona reactiva. Las enzimas reaccionan ante la presencia de la glucosa en la sangre y generan una señal eléctrica. Esta señal es medida por el Medidor Embrace. Los resultados de la prueba son anunciados de forma verbal y/o escrita después de 6 segundos.

Composición Reactiva

Cada cm² de tira de prueba contiene los siguientes ingredientes en las concentraciones aproximadas enlistadas abajo:

- Glucosa Oxidante (A. Niger) 7.6%
- Obturador de Electrón 53.3%
- Ingredientes no reactivos 39.1%

Precauciones y Advertencias

Las tiras de prueba de glucosa en la sangre Embrace son para uso corporal externo (uso diagnóstico IN VITRO).

- No use tiras de prueba después de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad está impresa en la caja y en la etiqueta del frasco de tiras de pruebas
- No use tiras de prueba húmedas o dañadas.
- No rehúse las tiras de pruebas.
- Si el resultado de prueba está debajo de 50 mg/dL o por encima de 250mg/dL; haga la Prueba de Solución de Control para cerciorarse que su sistema funciona apropiadamente, entonces repita la prueba nuevamente utilizando sangre de la yema del dedo. Si el resultado es el mismo; consulte inmediatamente al su profesional de la salud.
- Si tiene síntomas que son inconsistentes con los resultados de su prueba y ha eliminado errores comunes descritos en el manual de usuario, contacte inmediatamente a su profesional de la salud.
- Nunca haga cambios drásticos en su programa de tratamiento o ignore la presencia de síntomas sin consultar a su médico.
- Use el medidor de glucosa Embrace dentro del rango de temperatura de 10°C a 40°C

Uso y Almacenamiento

1. Siempre cierre la tapa del frasco firmemente después de tomar la tira de prueba para evitar humedad y rayos de sol.
2. Guarde las tiras de prueba entre una temperatura de 4°C y 30°C.
3. Guarde las tiras de prueba en un lugar con poca iluminación. No refrigere o congele.
4. Tiras de prueba sin abrir están estables hasta la fecha de caducidad impreso en su frasco cuando este almacenado apropiadamente.

5. El mes impreso en la fecha de caducidad se refiere al último día de dicho mes.
6. Úselas dentro de los primeros 3 meses desde que las abrió.
7. No maneje las tiras de prueba con las manos húmedas o sucias.

Preparación y toma de Muestras

Sangre fresca extraída de la yema de los dedos puede ser colectada en tubos con heparina o sodio EDTA y deberán de usarse durante 15 minutos. No realice la prueba en muestras con plasma o suero. No use preservativos con base en fluoruro.

Procedimiento de Prueba.

Véase "Probando su Glucosa en la Sangre" en su Manual de Usuario Medidor de Glucosa en la Sangre Embrace

Sitio Alternativo de Prueba.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre Embrace puede probar glucosa en la sangre de la palma de la mano o del antebrazo (sitio alternativo de prueba o AST). Las diferencias fisiológicas entre el dedo o la palma y el antebrazo pueden ocasionar cambios en los resultados de glucosa en la sangre⁽¹⁾. No aplique la prueba en la palma de la mano o en el antebrazo y hágalo en la yema de los dedos sí:

- Tiene Desconocimiento de Hipoglicemia
- Sospecha que su nivel de glucosa esta cambiando rápidamente a causa del ejercicio o después de una inyección de insulina o si han pasado menos de dos horas después de comer.
- Si usted estará conduciendo un automóvil o participando en actividades de alto riesgo como operando maquinaria.

Consulte a su profesional de la salud para decidir si sitios alternativos son adecuados para usted.

Valores Esperados

El valor de glucosa en la sangre depende de muchos factores.

El rango ideal para un adulto con diabetes es:

- Entre 74~106 mg/dL antes de comer⁽²⁾ y
- Menos de 140 mg/dL 2 horas después de comer⁽³⁾.

Es importante consultar al medico o al profesional de la salud para determinar el rango apropiado para usted.

Control de Calidad

Aplique la Prueba de Solución de Control siguiendo las instrucciones detalladas en el manual del usuario sí:

- Los resultados de la prueba no concuerden con la sintomatología que esta presentando.
- Verifique por lo menos una vez por semana que las tiras de prueba y el medidor funcionen juntos correctamente.
- Las Tiras de Prueba estuvieron guardadas a una temperatura y humedad fuera de lo especificado en las condiciones de almacenaje.
- Cada vez que abra un frasco nuevo de tiras de pruebas.
- Practique su técnica de prueba.
- Dejó caer por descuido el medidor. Utilice únicamente la solución de control Embrace. Los resultados deberán estar dentro del rango impreso en el frasco de las tiras de prueba. Si los resultados de la prueba están fuera del rango puede ser por causa de:
- Un error en el desempeño de la prueba de la solución de control.
- Expiración o contaminación de la solución de control.

- Daño en las tiras de prueba.
- Mal funcionamiento del medidor. Si los resultados continúan cayendo fuera del rango impreso; comuníquese con nuestro representante autorizado usando la información impresa al final de este inserto o en la caja del producto.

Solución de Problemas

1. Verifique la fecha de caducidad de las tiras de prueba.
2. Asegúrese de que la sangre cubra por completo la zona reactiva. "Err5" será anunciado verbalmente o por escrito si no hay suficiente sangre. NO adicione una segunda gota de sangre; descarte la tira de prueba del medidor y reinicie otra prueba utilizando otra tira de prueba nueva.
3. Revise el sistema ejecutando la Prueba de Solución de Control.
4. Consulte la sección de prevención de problemas para usuarios utilizando el manual para obtener información adicional. Para asistencia comuníquese por favor con nuestro representante autorizado usando la información impresa al final de este inserto o en la caja del producto, o también con su profesional de la salud.

Limitaciones

1. NO use muestra de plasma o suero.
2. NO aplique la prueba a muestras neonatales (recién nacidos).
3. NO aplique la prueba en venas o arterias.
4. Altitud hasta por 2,000 metros no afectara los resultados de la prueba.
5. Rango de hematocrito: 30% a 55%.
6. Triglicéridos: 260 a 360 mg/dL. No causan efectos significativos para los resultados de la prueba. (rango normal 36 a 165 mg/dL).
7. Icodextrin y sus metabolitos (maltose, maltotriose y maltotetraose) no afectarán significativamente los resultados de la prueba.
8. La concentración de sangre esperada no se verá afectada por la presencia de substancias como: Acido ascórbico (vitamina C), acido úrico o metil-dopa.
9. La concentración terapéutica de dopamina o L-dopa podría afectar los resultados. Individuos que toman estas drogas no deberán usar este sistema para probar azúcar en la sangre.
10. Concentraciones terapéuticas mayores de acetaminofen, o glibenclamide pueden afectar los resultados. Individuos que toman estas drogas no deberán usar este sistema para probar azúcar en la sangre.

Evaluación de Comportamiento de Datos

Exactitud: Un total de 158 muestras de sangre de yema de dedo fueron recolectadas para evaluación exacta del sistema, 17 muestras fueron de niveles de glucosa menor de 75 mg/dL y muestras de donde niveles de glucosa mayores o iguales a 75mg/dL.

Un total de 152 muestras de sangre fresca extraídas de la palma de la mano y del antebrazo fueron recolectadas para validar la exactitud de los sitios alternativos de prueba, 11 muestras presentaron niveles de glucosa menor de 75 mg/dL y 141 muestras obtuvieron niveles de glucosa superiores o iguales a 75 mg/dL.

El sistema de precisión de la evaluación en las yemas de los dedos y sitios alternativos fueron probados por profesionales de la salud y comparados con el Analizador de Glucosa en sangre YSI 2300.

Tabla 1: Exactitud de nivel de glucosa de sangre <75mg/dL

Fuente de la Muestra	Dentro de: ± 5mg/dL	Dentro de: ± 10mg/dL	Dentro de: ± 15mg/d
Capilar	7/17 (41%)	15/17 (88%)	17/17 (100%)
Palma	8/11 (73%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)
Antebrazo	7/11 (64%)	10/11 (91%)	11/11(100%)

Tabla 2: Exactitud de nivel de glucosa de sangre ≥75mg/dL

Fuente de la Muestra	Dentro de: ± 5%	Dentro de: ± 10%	Dentro de: ± 15%	Dentro de: ± 20%
Capilar	78/141 (55%)	121/141 (86%)	139/141 (99%)	141/141 (100%)
Palma	81/141 (57%)	116/141 (82%)	136/141 (96%)	139/141 (99%)
Antebrazo	71/141 (50%)	123/141 (87%)	134/141 (95%)	141/141 (100%)

Los resultados muestran una buena comparación del Sistema Embrace con el Analizador de Glucosa en sangre YSI 2300 y alcanzó el criterio mínimo aceptable bajo los criterios definidos en ISO 1597.

Precisión: 3 lotes de Tiras de Pruebas Embrace fueron probadas para el estudio de precisión. Sangre venosa en tubos con heparina fueron dispuestos en 5 grupos. La lectura de glucosa en la sangre fue grabada por 10 días dando como resultado 100 puntos en cada concentración; como se puede ver en las siguientes tablas:

Lote Reagent FS 001A

Número de Lecturas:	100	100	100	100	100
Lecturas Promedio(mg/dL):	46	113	192	303	429
S.D. (mg/dL):	2.1	3.9	6.9	9.7	13
C.V%:	---	3.4	3.6	3.2	3

Lote Reagent FS 001B

Número de Lecturas:	100	100	100	100	100
Lecturas Promedio(mg/dL):	46	111	189	301	422
S.D. (mg/dL):	2.7	4.3	6.3	10.8	15.4
C.V%:	---	3.9	3.3	3.6	3.6

Lote Reagent FS 001C

Número de Lecturas:	100	100	100	100	100
Lecturas Promedio(mg/dL):	46	109	185	296	418
S.D. (mg/dL):	3.0	4.6	7.4	11.9	13.5
C.V%:	---	4.2	4.0	4.0	3.2

Referencias:

1. Jungheim K., Koschinsky. : "Riesgo de retraso para detección de Hipoglucemia en monitoreo de glucosa en el brazo". *Cuidado de Diabetes* 2001;24(7): 1303-04.
2. Stedman, Thomas Lathrop. *Diccionario Médico de Stedman*, Edición 27, 1999, pág. 2082.
3. Asociación Americana de Diabetes, "Recomendaciones de Práctica Clínica 2003." *Cuidado de Diabetes*, Volumen 26, Suplemento, pág. S22.

Elaborado por:



One Apple Hill, Suite 316 Natick, MA 01760
1-877-979-5454 • www.omnishealth.com