

Important Information

about your OneTouch® UltraLink™ Blood Glucose Monitoring System

Please read this addendum carefully and keep it with the printed Owner's Booklet.

Información importante

acerca de su Sistema de supervisión de glucosa en sangre OneTouch® UltraLink™

Por favor lea cuidadosamente este apéndice y manténgalo con el Manual del propietario impreso.

Additional information about wireless (RF) communication

Confirmation that a blood glucose test result has been received by your partner device

When the partner device is idle (at the Home Screen), it will beep or vibrate when it receives a blood glucose reading from the meter. The reading will appear on the partner device screen. See your partner device manual for more information.

Pairing (linking) your meter and Medtronic partner device

Programming your meter ID links your partner device to the meter. If you do not "link" the meter to your partner device, you will enter your blood glucose readings manually. Each meter has its own unique ID. This helps ensure only partner devices with your unique meter ID can automatically receive blood glucose test results from your meter. **Partner devices without your unique meter ID cannot receive your blood glucose test results.**

"Automatic" Transmission of Blood Glucose Test Results

- Blood glucose test results will be transmitted automatically if the PUMP COMM feature on your meter is turned on. Note that the PUMP COMM feature is turned on when you first receive your meter.
- If the PUMP COMM feature is turned off, your test results will not be transmitted automatically, and you will need to manually enter test results into your partner device.

Additional information about your meter and testing materials

Disposal of used test strips and lancets

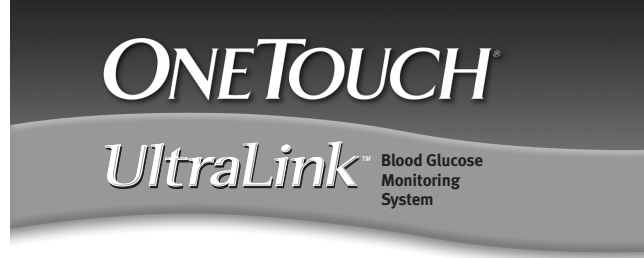
Used test strips and lancets may be considered biohazardous waste in your area. Be sure to follow your health care professional's recommendations or your local regulations for proper disposal.

Control solution

Use OneTouch® Ultra® Control Solution with your meter system. For information on a second level of control solution, contact Customer Service at 1 866 621-4846.

Additional Technical Specifications

Wireless (RF) operating range:	Maximum 4 feet*						
* Your Medtronic partner device must be within 4 feet of your meter to receive a blood glucose test result.							
Separation distance from other wireless (RF) devices:	Minimum 12 inches**						
** The use of cell phone within 12 inches of your meter or Medtronic partner device may interfere with the transmission of blood glucose test results to the partner device. Other types of wireless devices that are in use nearby may also prevent or delay the transmission of test results. Moving away from or turning off these interfering devices may allow communication.							
Expected delay (latency range) in wireless (RF) communication:	Minimum 3 seconds Maximum 60 seconds						
System accuracy: <i>Analytical Performance Characteristics</i> The accuracy of the OneTouch® UltraLink™ Blood Glucose Monitoring System was assessed by comparing blood glucose test results on 135 subjects, with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Six results were obtained for each subject (each tested in duplicate with test strips from 3 separate lots.) The following results were obtained: System Accuracy Results for Glucose Concentrations <75 mg/dL							
Within ±5 mg/dL	Within ±10 mg/dL	Within ±15 mg/dL†					
85/150 (56.7%)	137/150 (91.3%)	149/150 (99.3%)					
System Accuracy Results for Glucose Concentrations ≥75 mg/dL							
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ±20%†				
234/660 (35.5%)	464/660 (70.3%)	608/660 (92.1%)	653/660 (98.9%)				
System Accuracy Results across the entire Glucose Range							
Within ±15 mg/dL or ±20%							
802/810 (99.0%)							
These results indicate that the OneTouch® UltraLink™ Blood Glucose Monitoring System meets the ISO 15197 requirements for accuracy. † ISO 15197 Minimum Acceptable Accuracy Requirements: <ul style="list-style-type: none">• 95% of individual glucose results must fall within ±15 mg/dL of the YSI reference at glucose concentrations <75 mg/dL• 95% of individual glucose results must fall within ±20% of the YSI reference at glucose concentrations ≥75 mg/dL							
Regression Statistics							
# of Subjects	# of Tests	Slope (mg/dL)	Intercept (mg/dL)	95% CI Slope	95% CI Intercept	Std. Error (S _{y.x})	R ²
135	810	0.970	-2.77	(0.960, 0.979)	(-4.75, -0.80)	14.98	0.981
Samples were tested in duplicate on each of three test strip lots. Results indicate that the OneTouch® UltraLink™ Meter compares well with a laboratory method.							
Precision							
Within Run Precision (100 venous blood tests)				Total Precision (200 control solution tests)			
Target Glucose (mg/dL)	Mean Glucose (mg/dL)	Standard deviation (mg/dL)	Coefficient of variation (%)	Glucose level (mg/dL)	Mean Glucose (mg/dL)	Standard deviation (mg/dL)	Coefficient of variation (%)
40	50.78	1.56	3.07	Low	47.52	1.42	2.99
100	108.84	2.26	2.08	Normal	116.22	2.23	1.92
130	136.12	2.26	1.66	High	339.71	6.61	1.95
200	210.08	3.01	1.43				
300	305.66	4.07	1.33				
Results show that the greatest variability observed (of two lots tested) is 3.1% or less.							



Customer Service contact information

Customer Service is available 24 hours a day, 7 days a week, toll free at 1866 621-4846.



© 2008 LifeScan, Inc. Milpitas, CA 95035 USA
Rev. date: 04/2008
AW 06563301A

Important Information

about your OneTouch® UltraLink™ Blood Glucose Monitoring System

Please read this addendum carefully and keep it with the printed Owner's Booklet.

Información importante

acerca de su Sistema de supervisión de glucosa en sangre OneTouch® UltraLink™

Por favor lea cuidadosamente este apéndice y manténgalo con el Manual del propietario impreso.

Información adicional sobre la comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (RF)

Confirmación que el resultado de una prueba de glucosa en sangre ha sido recibido por su dispositivo asociado.

Cuando el dispositivo asociado se encuentra inactivo (en la Pantalla inicial), al recibir una lectura de glucosa en sangre enviada por su medidor, su dispositivo emitirá una señal audible o de vibración. La lectura aparecerá en la pantalla del dispositivo asociado. Consulte el manual de su dispositivo asociado para obtener más información.

Unir (enlazar) su medidor con el dispositivo asociado Medtronic

Al programar la identificación de su medidor enlazará su dispositivo asociado con el medidor. Si no "enlaza" el medidor con el dispositivo asociado, tendrá que ingresar manualmente las lecturas de su glucosa en sangre. Cada medidor tiene su identificación única. Esto ayuda a asegurar que únicamente los dispositivos asociados con la identificación única de su medidor, pueden recibir automáticamente los resultados de las pruebas de glucosa en sangre obtenidos por su medidor. Los dispositivos asociados que no cuenten con la identificación única del medidor no pueden recibir los resultados de sus pruebas de glucosa en sangre.

Transmisión "automática" de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre

- Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre se transmitirán automáticamente si la característica COMUNICAR C/BOMBA de su medidor está activada. Tenga en cuenta que cuando recibe su medidor por primera vez, la característica PUMP COMM se encuentra activada.
- Si la característica PUMP COMM se encuentra desactiva, los resultados de su prueba no se transmitirán automáticamente y usted tendrá que ingresarlos manualmente en su dispositivo asociado.

Información adicional acerca de su medidor y de los materiales para realizar las pruebas

Cómo desechar las tiras reactivas y lancetas usadas

Las tiras reactivas y las lancetas usadas posiblemente se consideren en su área como un desecho de riesgo biológico. Asegúrese de seguir las indicaciones de su profesional médico o los reglamentos de su localidad para la eliminación adecuada.

Solución de control

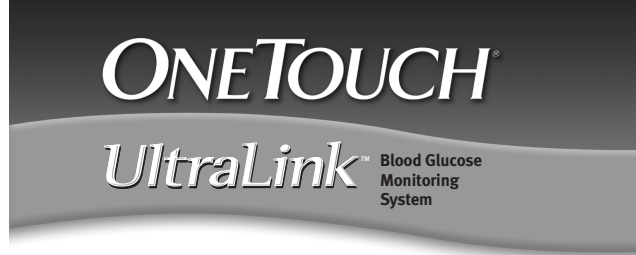
Use la solución de control OneTouch® Ultra® con su sistema medidor. Para obtener información del segundo nivel de solución de control, comuníquese con Servicio al cliente al 1 866 621-4846.

Especificaciones técnicas adicionales

Rango de operación inalámbrica (radiofrecuencia):	Máximo 4 pies*						
* Su dispositivo asociado Medtronic debe estar a una distancia que no sobrepase los 4 pies de su medidor para poder recibir el resultado de una prueba de glucosa en sangre.							
Distancia de separación de otros dispositivos inalámbricos (radiofrecuencia):	Mínimo 12 pulgadas**						
** El uso de un teléfono celular a menos de 12 pulgadas de distancia de su medidor o de su dispositivo asociado Medtronic podría interferir con la transmisión de los resultados de las pruebas de glucosa al dispositivo asociado. Otros tipos de dispositivos inalámbricos que se utilicen cerca también podrían evitar o retrasar la transmisión de los resultados de las pruebas. Alejarse de estos dispositivos que provocan la interferencia o apagarlos, podría permitir la comunicación.							
Retraso esperado (rango de latencia) en la comunicación inalámbrica (radiofrecuencia):	Mínimo 3 segundos Máximo 60 segundos						
Precisión del sistema:							
<i>Características de rendimiento analítico</i>							
La precisión del Sistema de supervisión de glucosa en sangre OneTouch® UltraLink™ se evaluó en comparación con los resultados de las pruebas de glucosa en sangre de 135 sujetos, con aquellos obtenidos al utilizar un analizador de glucosa YSI modelo 2300. Se obtuvieron seis resultados para cada sujeto (a cada muestra se le realizó una prueba en duplicado con tiras reactivas de 3 lotes distintos). Se obtuvieron los siguientes resultados:							
Resultados de precisión del sistema usando concentraciones de glucosa <75 mg/dL							
Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL†					
85/150 (56.7%)	137/150 (91.3%)	149/150 (99.3%)					
Resultados de precisión del sistema usando concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL							
Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%†				
234/660 (35.5%)	464/660 (70.3%)	608/660 (92.1%)	653/660 (98.9%)				
Resultados de precisión del sistema a lo largo de todo el rango de glucosa							
Dentro de ±15 mg/dL o ±20%							
802/810 (99.0%)							
Estos resultados indican que el Sistema de supervisión de glucosa en sangre OneTouch® UltraLink™ cumple con los requisitos de precisión de ISO 15197.							
† Requisitos mínimos de precisión aceptables de ISO 15197:							
• 95% de los resultados individuales de glucosa deben estar dentro de ±15 mg/dL de la referencia YSI a concentraciones de glucosa <75 mg/dL							
• 95% de los resultados individuales de glucosa deben estar dentro de ±20%/dL de la referencia YSI a concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL							
Estadísticas de regresión							
Núm. de sujetos	Núm. de pruebas	Pendiente (mg/dL)	Interceptación (mg/dL)	Pendiente de CI del 95%	95% CI Intercept	Error estándar (S_{y,x})	R²
135	810	0.970	-2.77	(0.960, 0.979)	(-4.75, -0.80)	14.98	0.981
Las muestras de cada uno de los tres lotes de tiras reactivas se examinaron en duplicado. Los resultados indican que el medidor OneTouch® UltraLink™ se compara bien con un método de laboratorio.							
Precisión							
Dentro de la precisión ejecutada (100 pruebas en sangre venosa)							
Glucosa objetivo (mg/dL)	Glucosa media (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)				
40	50.78	1.56	3.07				
100	108.84	2.26	2.08				
130	136.12	2.26	1.66				
200	210.08	3.01	1.43				
300	305.66	4.07	1.33				
Precisión total (200 pruebas con solución de control)							
Nivel de glucosa (mg/dL)	Glucosa media (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)				
Bajo	47.52	1.42	2.99				
Normal	116.22	2.23	1.92				
Alto	339.71	6.61	1.95				
Los resultados indican que la mayor variabilidad observada (de dos lotes sometidos a prueba) es de 3.1% o menor.							

Información para contactar a Servicio al Cliente

Servicio al Cliente está disponible las 24 horas del día, 7 días a la semana, sin costo al 1 866 621-4846.



© 2008 LifeScan, Inc. Milpitas, CA 95035 USA
Rev. date: 04/2008
AW 06563301A