

قياسات قيمت اللعاب...
والأقلو 10% EN ISO 15197:2015...

Wellion CALLA Diatlog Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Light Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم

Wellion CALLA Classic Messgerät
جدول 1: دقة مستوى السكر الدم



Wellion CALLA Teststreifen

WICHTIG: LESEN SIE DIESE INFORMATION UND DIE GEBRAUCHS- ANWEISUNGEN IHRES WELLION CALLA BLUTZUCKERMES- SANGERÄTS...
Wenden Sie sich an den autorisierten Vertragsdhändler...

Wellion CALLA Blutzucker-Teststreifen werden mit dem Wellion CALLA Blutzucker-Messgerät verwendet...
EINSATZGEBIET

Wellion CALLA Blutzucker-Teststreifen werden mit dem Wellion CALLA Blutzucker-Messgerät verwendet...
Einführung

Zusammensetzung des Reagens
Jeder CV-Teststreifen enthält die folgenden Inhaltsstoffe in annähernder Konzentration wie unten gelistet...

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
[1] Die Wellion CALLA Blutzucker-Teststreifen sind für die Anwendung außerhalb des Körpers gedacht...
[2] Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach dem Ablaufdatum...

Lagerung und Umgang
[1] Schließen Sie die Teststreifenreste immer unverzüglich, nachdem Sie einen Teststreifen entnommen haben...
[2] Verwenden Sie die Teststreifen nicht zum ENDE dieses Monats...

Frühes Kapillärblut aus der Fingerbeere kann in heparinisierten oder direkten Antenneneinstrahlung zu verhindern...
[2] Bewahren Sie die Teststreifen bei Temperaturen zwischen 4°C und 30°C...

Messdurchführung
Wenden Sie sich an den Abschnitt "Messen des Blutzuckers" im Handbuch des Wellion CALLA Messgeräts...
Messung an alternativen Messstellen

Wellion CALLA Blutzuckermesssystem kann den Blutzucker auch an Daumenballen oder Unterarm messen...
[1] Sie leiden unter Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen...
[2] Sie vermuten, dass sich Ihr Blutzuckerwert rasch verändert...

Erwartete Werte
Der Blutzuckerwert hängt von vielen Faktoren ab...
- Weniger als 100 mg/dL (5,6 mmol/L) vor dem Essen
- Weniger als 140 mg/dL (7,8 mmol/L) nach dem Essen

Qualitätskontrolle
Wellion Sie Level 0, Level 1 oder Level 2 Kontrolllösungstests durch...
[1] Kontrollieren Sie, ob die Teststreifen noch nicht abgelaufen sind...
[2] Stellen Sie sicher, dass die Reaktionszone komplett mit Blut gefüllt ist...

Einschränkungen
[1] Verwenden Sie KEINE Plasma- oder Serumproben...
[2] Messen Sie NICHT bei Neugeborenen...
[3] Messen Sie KEINE vermischten oder tierischen Proben...
[4] Eine Schwere 2,000 Meter kann keinen Einfluss auf die Messergebnisse haben...

Wellion CALLA Classic Messgerät
Wellion CALLA Light Messgerät
Wellion CALLA Mini Light Messgerät

EVALUIERUNGSDATEN ZUR LEISTUNGSBEWERTUNG
Genau EN ISO 15197:2015, wurden 600 Blutproben aus der Fingerbeere zur Evaluierung der Systemgenauigkeit herangezogen...
Dazu wurden sowohl 210 Messwerte in einem Blutzuckerbereich unter 100 mg/dL (5,6 mmol/L) als auch 390 Messwerte in einem Blutzuckerbereich höher oder gleich 100 mg/dL (5,6 mmol/L) verwendet...

Wellion CALLA Dialog Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Mini Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Mini Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Light Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Wellion CALLA Classic Messgerät
Tabelle 1: Genauigkeit für Blutzuckerwerte >= 100 mg/dL (5,6 mmol/L)



40 do 30°C (39°F and 86°F). [3] Nemojte izlagati test trake direktno utjecajućoj sunca, čuvati ih u hladnjaku/uzdizeru ili ih smrzavati. [4] Neovratne test trake ispravne za ispravne za korišćenje do datuma otklona/rota/rota na pakiranju/pakovanju (rok valjanosti/rok trajanja) uz uvjet/uslov da su pravilno skladišteni. [5] Rok valjanosti/rok trajanja se odnosi na posljednji/posljednju dan navedenog mjeseca/mesec. [6] Ikoristite test trake u periodu od 6 mjeseci/meseci nakon prvog otvaranja bočice. [7] Nemojte dirati test trake prijavljim ili vlažnim rukama.

**Dobijanje/Dobijanje uzorka i priprema za mjerenje/mjerenje** Namojte uzorak krvi na prsta možete prikupiti i u prstu uz pomoć heparinaj ili natrijevog/natrijumovog etilen diamin tetra acetatona (NaEDTA) i koristiti ga u roku od 15 minuta. Nemojte koristiti uzorak plazme ili krvnog serum za testiranje. Nemojte koristiti konzervane na bazi formola.

**Postupak mjerenja/mjerenja** Pogledajte poglavlje Testiranje razine/nivoa glukoze u krvi u Priručniku za korisnike priloženom uz Vaš Wellion CALLA uređaj.

**Testiranje u uzorku uzetom s alternativnih mjesta/mesta (ATS testiranje)** Wellion CALLA uređaj može testirati razine/nivoa glukoze u uzorku uzetom na alternativnim mjestima/mjestima kao što su podlaktička i dlan. Dvoj fizioloških razlika u cirkulaciji krvi u različitim dijelovima tijela/djelovima tijela, moguće su razlike u rezultatima odjelovane razine/nivoa glukoze u krvi u uzorku uzetim iz jagodice prsta i uzorcima s alternativnih mjesta/mesta. [8] Nemojte koristiti uzorke iz dijana ili podlaktice u sljedećim/sljedećim situacijama:

- [1] Ako patite od nedostatka hipoglikemijske osjetljivosti/osećanja (ne prepoznajete simptome hipoglikemije ili ne možete reći kad vam je nizak šećer u krvi).
- [2] Ako nije prošlo barem dva sata od jela, tj. fiziološke aktivnosti ili uzimanja lijekova (injekcije brzodjelujućeg/brzodjelujućeg insulina).
- [3] Ako namjeravate/namjeravate uzeti uzorak iz područja koje je bilo podlaktičko ili dlanove/vajutejte sa svojim zdravstvenim radnikom zbog odluke o promjeni mjesta mjerenja koja je adekvatna za vas.

**Očekivani rezultati** Razine/nivoa glukoze u krvi ovisi o utjecaju/zavisu od uticaja mnogih faktora. [9] Rok valjanosti/rok trajanja se odnosi na posljednji/posljednji dan navedenog mjeseca/mesec. [10] Zajedno sa svojim liječnikom/liječnikom odredite raspon u kojem želite da se kreću Vaše izmjerene vrijednosti/izmerene vrednosti.

**Provera kontrolnom otopinom/Provera kontrolnom rastvorom** Provodite provjeru/Uradite provjeru uređaja kontrolnom otopinom/kontrolnim rastvorom prema uputama/uputstvima navedenim u Priručniku za korisnike u sljedećim/sljedećim situacijama. Nemojte izvršiti testiranje kontrolnom/kontrolnim otopinom/kontrolnim rastvorom u sljedećim/sljedećim situacijama:

- [1] Ako se loše osjećate/osećate a rezultati mjerenja/mjerenja to ne pokazuju. [2] Jednom sedmično da provjerite/proverite da li mjerač/merači i test trake rade ispravno. [3] Ako oštećene trake nisu čuvane na ispravan način (nepravilno/nepripravno temperatura, utjecaj/uticaj vlage). [4] Kada otvorite novu bočicu test traka. [5] Da biste utvrdili valjanost postupak mjerenja/mjerenja. [6] Ako vam je uređaj ispaao ili se oštetio.

Za provjeru kontrolnom otopinom/provera kontrolnim rastvorom koristite ispravno Wellion CALLA kontrolna otopina/kontrolni rastvor. Dobiveni/Dobijeni rezultat mora biti unutar raspona navedenog u ovom priručniku. Ukoliko rezultat nije unutar navedenog raspona, svakako ponovite mjerenje/mjerenje. Razlozi pogrešnog rezultata mogu biti sljedeći/sjedeći:

- [1] Nepravilno izvođenje mjerenja/mjerenja s kontrolnom otopinom/kontrolnim rastvorom; nepravilno držanje uputa/uputstva. [2] Korišćenje kontrolne otopine koja je istekao rok valjanosti ili onečišćena kontrolna otopina. [3] Korišćenje kontrolne otopine koja je istekao rok trajanja ili kontaminirano kontrolnog rastvora. [4] Korišćenje/Korišćenje oštećenih test traka. [4] Greška u radu uređaja. Ako rezultati ponovljenih mjerenja/mjerenja i dalje ne ulaze u nađani raspon, molimo Vas da kontaktirate G-Pharmu Zagreb/Pharma Mac Sarajevo/Pharma-Mac Beograd na telefon naveden na kraju ove upute/uputstva ili na vanjskom pakiranju/spolnom pakovanju.

**Rješenje/Rešenje problema** [1] Uvjerite/Uvjerite se da test traka nije istekao rok valjanosti/trajanja. [2] Make sure the rock completely fits the reaction zone. NEMOJTE dodavati još krvi na test traku. Izvadite test traku iz uređaja i nemojte je mjeriti/mjeriti sa novom test trakom. [3] Provjerite/Provjerite uređaj kontrolnom otopinom/kontrolnim rastvorom. [4] Pogledajte poglavlje Otklanjanje smetnji u priručniku za korištenje/korištenje.

Molimo Vas da za pomoć kontaktirate MED TRUST d.o.o., Pharma Mac Sarajevo/Pharma-Mac Beograd na telefon naveden na kraju ove upute/uputstva ili na vanjskom pakiranju/spolnom pakovanju ili kontaktirajte svog liječnika/liječnika.

**Ograničenja** [1] NEMOJTE koristiti uzorke plazme ili serum. [2] NEMOJTE koristiti za određivanje razine/nivoa glukoze u krvi novorođenčadi (do 18 mjeseci) i za određivanje razine/nivoa glukoze u arterijskoj ili venskoj krvi. [4] Nadmorska visina do 2000 metara neće utjecati/uticati na rezultate testa. [5] Hematokrit: 35% - 50%. [6] Trigliceridi: u koncentraciji od 260 do 360 mg/dL (2,9 do 4,0 mmol/L) neće utjecati/uticati na rezultate (ubičajena vrijednost/normajna je od 36 do 165 mg/dL (1,2 do 9,2 mmol/L)). [7] Ikođijelovanje/izjednačavanje rezultata. [8] Ukoliko rezultat nije unutar navedenog raspona, svakako ponovite mjerenje/mjerenje. [9] Sljedeće tvari/Sljedeće supstance u koncentracijama koje su očekivane u uzorku krvi neće utjecati/uticati na dobivene/dobijene rezultate: askorbinska kiselina (vitamin C), makrolna kiselina ili metilidopa. [9] Terapijske koncentracije dopamina ili L-dihidroksifenilalanin ne preporučuju/preporučuju se korištenje/korištenje ovog sustava/aparata za određivanje glukoze u krvi. [10] Veća koncentracija od terapijske koncentracije acetaminofena ili glibenklamida neće utjecati/uticati na rezultate.

Osobama koji uzimaju lijekove/leкове koji sadrže acetaminofen ili glibenklamid ne preporučuju/preporučuju se korištenje/korištenje ovog sustava/aparata za određivanje glukoze u krvi.

**PROCJENA PODATAKA** **Točnost/tacnost** Prema EN ISO standardu 15197:2015, 600 uzoraka uzeti iz jagodice prsta direktno prikupljeni su za evaluaciju tačnosti sistema. 210 uzorka imala su vrijednosti/vrednosti glukoze u krvi ispod 100 mg/dL (5,6 mmol/L), a 390 uzorka imala je vrijednost/vrednost glukoze u krvi iznad ili jednakno 100 mg/dL (5,6 mmol/L).

Evaluacija točnosti/tacnosti sistema uzorkom iz jagodice prsta direktno prikupljeni su za evaluaciju tačnosti sistema. U upoređena sa uređajem za laboratorijsku primjenu/priemu YSI 2300.

Table 1: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5mg/dL (±0,3mmol/L)	Unutar ±10mg/dL (±0,6mmol/L)	Unutar ±15mg/dL (±0,8mmol/L)
Kapilarna krv	108/210 (51,4%)	167/210 (79,5%)	205/210(97,6%)

Table 2: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5% (Unutar ±10%)	Unutar ±10% (Unutar ±15%)	
Kapilarna krv	272/390 (69,7%)	366/390 (93,8%)	387/390 (99,2%)

Table 3: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±15mg/dL (±1,5%)
Kapilarna krv	592/600 98,7%

Table 4: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5mg/dL (±0,3mmol/L)	Unutar ±10mg/dL (±0,6mmol/L)	Unutar ±15mg/dL (±0,8mmol/L)
Kapilarna krv	116/210 (55,2%)	186/210 (88,6%)	210/210 (100%)

Table 5: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5% (Unutar ±10%)	Unutar ±10% (Unutar ±15%)	
Kapilarna krv	262/390 (67,2%)	367/390 (94,1%)	386/390 (99,0%)

Table 6: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±15mg/dL (±1,5%)
Kapilarna krv	596/600 99,3%

Table 7: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5mg/dL (±0,3mmol/L)	Unutar ±10mg/dL (±0,6mmol/L)	Unutar ±15mg/dL (±0,8mmol/L)
Kapilarna krv	110/210 (52,4%)	175/210 (83,3%)	207/210 (98,6%)

Table 8: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5% (Unutar ±10%)	Unutar ±10% (Unutar ±15%)	
Kapilarna krv	252/390 (64,6%)	353/390 (90,5%)	387/390 (99,2%)

Table 9: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±15mg/dL (±1,5%)
Kapilarna krv	595/600 99,2%

Procjena tačnosti/Procjena tačnosti pokazala je podudarnost rezultata mjerenja/mjerenja CALLA uređajem i rezultatima dobivenim/dobijenim uređajem YSI 2300 i potvrđiva da CALLA uređaj ispunjava u potpunosti kriterije definisane/kriterijume definisane međunarodnim smjernicama/smjernicama EN ISO 15197:2015.

**Preciznost** U studiji procjene/procene preciznosti korištenje/korištenje sa tri serije Wellion CALLA test traka. Uzorci venske krvi prikupljene su u heparinirane epruvete u 5 koncentracija. Određivana/Određivan je razina/nivo glukoze nakon 1 dana 300 puta za svaku koncentraciju kao što je prikazano u sljedećoj/sljedećoj tabeli:

Table 10: Accuracy for blood glucose level ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5mg/dL (±0,3mmol/L)	Unutar ±10mg/dL (±0,6mmol/L)	Unutar ±15mg/dL (±0,8mmol/L)
Kapilarna krv	104/210 (49,5%)	186/210 (88,6%)	210/210 (100%)

Table 11: Accuracy for blood glucose level <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5% (Unutar ±10%)	Unutar ±10% (Unutar ±15%)	
Kapilarna krv	264/390 (67,7%)	369/390 (94,6%)	385/390 (98,7%)

Table 12: Accuracy for blood glucose level <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±15mg/dL (±1,5%)
Kapilarna krv	595/600 99,2%

Procjena tačnosti/Procjena tačnosti pokazala je podudarnost rezultata mjerenja/mjerenja CALLA uređajem i rezultatima dobivenim/dobijenim uređajem YSI 2300 i potvrđiva da CALLA uređaj ispunjava u potpunosti kriterije definisane/kriterijume definisane međunarodnim smjernicama/smjernicama EN ISO 15197:2015.

**Studija na korisnicima** Prema EN ISO standardu 15197:2015, 200 uzoraka uzeti iz jagodice prsta prikupljeni su za evaluaciju tačnosti sistema. 210 uzorka imala su vrijednosti/vrednosti glukoze u krvi ispod 100 mg/dL (5,6 mmol/L), a 77 uzorka imalo je vrijednost/vrednost glukoze u krvi iznad ili jednakno 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Procjena tačnosti sistema pri mjerenju na prstu u testirana od strane korisnika i upoređena sa analizatorom glukoze u krvi YSI 2300.

Wellion CALLA Dialog mjeracem/meračem Table 1: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5mg/dL (±0,3mmol/L)	Unutar ±10mg/dL (±0,6mmol/L)	Unutar ±15mg/dL (±0,8mmol/L)
Kapilarna krv	15/23 (65,2%)	22/23 (95,7%)	23/23 (100%)

Table 2: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5% (Unutar ±10%)	Unutar ±10% (Unutar ±15%)	
Kapilarna krv	44/77 (57,1%)	64/77 (83,1%)	76/77 (98,7%)

Table 3: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±15mg/dL (±1,5%)
Kapilarna krv	99/100 99,0%

Wellion CALLA Light mjeracem/meračem Table 1: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5mg/dL (±0,3mmol/L)	Unutar ±10mg/dL (±0,6mmol/L)	Unutar ±15mg/dL (±0,8mmol/L)
Kapilarna krv	13/23 (56,5%)	23/23 (100%)	23/23 (100,0%)

Table 2: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5% (Unutar ±10%)	Unutar ±10% (Unutar ±15%)	
Kapilarna krv	44/77 (57,1%)	64/77 (83,1%)	76/77 (98,7%)

Table 3: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±15mg/dL (±1,5%)
Kapilarna krv	99/100 99,0%

Wellion CALLA Mini mjeracem/meračem Table 1: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5mg/dL (±0,3mmol/L)	Unutar ±10mg/dL (±0,6mmol/L)	Unutar ±15mg/dL (±0,8mmol/L)
Kapilarna krv	16/23 (69,6%)	20/23 (87,0%)	22/23 (95,7%)

Table 2: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5% (Unutar ±10%)	Unutar ±10% (Unutar ±15%)	
Kapilarna krv	43/77 (55,8%)	66/77 (85,7%)	75/77 (97,4%)

Table 3: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±15mg/dL (±1,5%)
Kapilarna krv	98/100 98,0%

Wellion CALLA Classic mjeracem/meračem Table 1: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5mg/dL (±0,3mmol/L)	Unutar ±10mg/dL (±0,6mmol/L)	Unutar ±15mg/dL (±0,8mmol/L)
Kapilarna krv	16/23 (69,6%)	20/23 (87,0%)	22/23 (95,7%)

Table 2: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5% (Unutar ±10%)	Unutar ±10% (Unutar ±15%)	
Kapilarna krv	45/77 (58,4%)	69/77 (89,6%)	77/77 (100,0%)

Table 3: Točnost/Tacnost za uzorke s razinom/nivoom glukoze <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±15mg/dL (±1,5%)
Kapilarna krv	99/100 99,0%

(HR) Obzljniji incidenti moraju se prijaviti proizvođaču i nacionalnim tijelima. (SRB) Obzljniji incidenti moraju biti prijavljeni proizvođaču i nacionalnim vlastima.

**EN Wellion® CALLA test strips** IMPORTANT: PLEASE READ THIS INFORMATION AND YOUR WELLION CALLA USER GUIDE BEFORE USING THE CALLA TEST STRIPS TO TEST YOUR BLOOD SUGAR.

Please call our authorized representative by using the information printed at the end of this insert or on the box or visit our website.

**INTENDED USE** The Wellion CALLA Blood Glucose Test Strips are to be used with the Wellion CALLA Blood Glucose Meters to quantitatively measure glucose in capillary whole blood. The Wellion CALLA System is plasma-calibrated for easy comparison to lab result. The Wellion CALLA Blood Glucose Monitoring System is intended for self-testing by persons with diabetes and by health care professionals.

**Introduction** The biosensor-based Wellion CALLA Blood Glucose Test Strips employs the enzyme Glucose Oxidase that is specific for glucose measurement from 20 to 600 mg/dL (1,1 to 33,3 mmol/L). The arrow printed on the test strip indicates the side of the test strip where it slips in the blood sample. 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 Wellion CALLA Meter. Test result will be displayed in 6 seconds.

**Reagent Composition** Each cm<sup>2</sup> of test strip contains the following ingredients in the approximate concentrations listed below:

Glucose Oxidase (A. Niger)	2,3%
Electron Shuttle	2,0%
Non-Reactive Ingredients	72,7%

**Warnings and Precautions** [1] The Wellion CALLA Blood Glucose Test Strips are for use outside the body (IN VITRO diagnostic use). [2] Do not use test strips after expiration date. The expiration date is printed on the carton and on the label of the test strip bottle. [3] Do not use strips that are torn or damaged. [4] Do not re-use the strips. [5] If your test result is below 50 mg/dL (2,8 mmol/L) or above 250 mg/dL (13,9 mmol/L), 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. [6] If you have symptoms or are inconsistent with your test results, and you have eliminated common errors as described in the user's guide, contact your healthcare professional immediately. [7] Never make significant changes in your diabetes treatment program or ignore symptoms without consulting your physician. [8] Use the Wellion CALLA Blood Glucose Monitoring System within temperature range of 10°C to 40°C (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 4°C to 30°C (39°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 box when stored properly. [5] The month printed refers to the END of that month. [6] Use within 6 months after first opening. [7] Do not handle the test strips with wet or dirty hands.

**Sample Collection and Preparation** Fresh finger stick samples that blood may be 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** Read "Test Your Blood Glucose" section in the User's Guide of the Wellion CALLA Blood Glucose Meter.

**Alternate Site Testing** The Wellion CALLA 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:

- [1] You have hypoglycemic unawareness. [2] You suspect your 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. [3] You will be driving a car or operating any machinery activities such as operating machinery. [4] 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:

- Less than 100 mg/dL (5,6 mmol/L) before meals
- Less than 140 mg/dL (7,8 mmol/L) after meals

It is important to consult with your physician or healthcare professional to determine an appropriate target range for you.

**Quality Control** Run Level 0, Level 1 or Level 2 control solution test. Follow the User's Guide instructions. You can perform control solution testing when:

- [1] Your test results do not agree with how you feel. [2] Once per week to verify that the meter and test strips are working properly together. [3] Your test strips were stored at temperatures and humidity outside the specified storage conditions. [4] When you open a new bottle of test strips. [5] Practice your testing technique. [6] You drop your bottle of test strips.

Use only Wellion CALLA Control Solution. Your test results should fall within the control range printed on the test strip bottle. If test results falls outside the control range, repeat the test. Results that fall outside the range may be caused by:

- [1] Error in performing the control solution test. [2] Expired or contaminated control solution. [3] Test Strip is damaged. [4] 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. DO NOT add a second drop of blood; discard the test strip from the meter and 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: 35% to 50%. [6] Triglycerides: 260 to 360 mg/dL (2,9 to 4,0 mmol/L) has no significant effect on test results (normal range 36 to 165 mg/dL or 2 to 9,2 mmol/L). [7] Icodextrin and its metabolites (maltoze, 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 L-dopa may affect results. Individuals taking these drugs should not use this system to test for blood sugar. [10] Higher than therapeutic concentrations of acetaminophen may affect test results. Individuals taking these drugs should not use this system to test for blood sugar.

**PERFORMANCE EVALUATION DATA** **Accuracy** According to EN ISO 15197:2015, total of 600 fingertip blood data were collected for system accuracy evaluation, 210 data were from glucose level below 100 mg/dL (5,6 mmol/L) and 390 data were from glucose level above or equal to 100 mg/dL (5,6 mmol/L). The system accuracy evaluation of fingertip were tested by healthcare professional, and compared to YSI 2300 Blood Glucose Analyzer.

Table 1: Accuracy for blood glucose level <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Izvor uzorka	Unutar ±5mg/dL (±0,3mmol/L)	Unutar ±10mg/dL (±0,6mmol/L)	Unutar ±15mg/dL (±0,8mmol/L)
Kapilarna krv	108/210 (51,4%)	167/210 (79,5%)	205/210(97,6%)

Table 2: Accuracy for blood glucose level ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Sample Source	Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
Capillary	272/390 (69,7%)	366/390 (93,8%)	387/390 (99,2%)

Table 3: Accuracy for blood glucose level <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Sample Source	Within ± 5mg/dL (±0,3mmol/L)	Within ± 10mg/dL (±0,6mmol/L)	Within ± 15mg/dL (±0,8mmol/L)
Capillary	116/210 (55,2%)	186/210 (88,6%)	210/210 (100%)

Table 4: Accuracy for blood glucose level ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Sample Source	Within ± 5% (Unutar ±10%)	Within ± 10% (Unutar ±15%)	
Capillary	262/390 (67,2%)	367/390 (94,1%)	386/390 (99,0%)

Table 5: Accuracy for blood glucose level <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Sample Source	Within ± 15mg/dL (±1,5%)
Capillary	596/600 99,3%

Table 6: Accuracy for blood glucose level <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Sample Source	Within ± 5mg/dL (±0,3mmol/L)	Within ± 10mg/dL (±0,6mmol/L)	Within ± 15mg/dL (±0,8mmol/L)
Capillary	110/210 (52,4%)	175/210 (83,3%)	207/210 (98,6%)

Table 7: Accuracy for blood glucose level ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Sample Source	Within ± 5% (Unutar ±10%)	Within ± 10% (Unutar ±15%)	
Capillary	252/390 (64,6%)	353/390 (90,5%)	387/390 (99,2%)

Table 8: Accuracy for blood glucose level <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Sample Source	Within ± 15mg/dL (±1,5%)
Capillary	596/600 99,2%

The result showed the Wellion CALLA System compares well with the YSI 2300 Glucose Analyzer and meets the minimum acceptable performance criteria defined in EN ISO 15197:2015.

**Precision** Three lots of Wellion CALLA Test Strips were used for within-run precision study. Venous blood in heparin-tubes was spiked to 5 concentrations. Blood glucose readings were recorded for 1 day resulting in 300 data points for each concentration; as shown in the following tables:

With Wellion CALLA Dialog Meter

Number of Readings	300	300	300	300
Average Reading mg/dL (mmol/L)	50 (2,8)	71 (3,9)	134 (2,2)	