



Oracle Test Strip ver 1.2

GMH-B1
GMH-B2

Use with EZ Health® Oracle® Blood Glucose Meter Model GMH-B1 or GMH-B2 only

Patient Cautions:

- For In-vitro diagnostic use (external use only)
- Healthcare professionals and others using this system on multiple patients should be aware that all products or objects that come into contact with human blood should be handled as if capable of transmitting viral diseases, even after cleaning.
- Please review this instruction sheet and the Owner's Manual before you use EZ Health® Oracle® Test Strips. For reliable results and to maintain the manufacturer's complete service, support, and warranty use EZ Health® Oracle® Test Strips only.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hypotensional state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
- As with all small parts, the test strips and lancets should be kept away from small children who put things in their mouths. If they are swallowed, promptly see a doctor for help.

Intended Use

EZ Health® Oracle® Test Strips and the EZ Health® Oracle® Blood Glucose Meter are used to measure the concentration of blood glucose by self-testing for both professional and home use. Routine blood glucose (sugar) testing with the EZ Health® Oracle® Blood Glucose Monitoring System can provide you and your qualified healthcare professional with information on how your treatment program affects your blood glucose level. Testing blood glucose regularly can help keep your diabetes under control. Blood glucose management should be done in conjunction with advice from your qualified healthcare professional.

Storage and Handling

In order to ensure that your test strips work properly, please use them according to the following recommendations. **IMPORTANT!** Do not use the test strips after expired or results will be inaccurate.

- To keep your test strips in the best possible condition, please follow the recommendations below:
- Test strips expire 90 days after opening. Write the expiry date on the test strip vial when it is first opened.
- Store the test strips in a cool, dry place between 4° and 40° C (39.2° and 104° F) and below 85% relative humidity. **Do not freeze.**
- Use test strips at temperature between 10° C and 40° C (50° F and 104° F) and less than 85% humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in areas of high humidity.
- Test strips must be stored in their original vial. Do not transfer them to a new vial or other container.
- Do not touch the test strips when your hands are wet.
- Use each strip promptly after removing it from the vial. Close the vial lid quickly after removing a new strip.
- Keep the vial lid closed at all times.
- Do not bend, cut or alter the test strip. Doing so will lead to inaccurate results.

How It Works

EZ Health® Oracle® Test Strips provide a quantitative measurement of glucose in whole blood. The absorbent hole fills automatically when contact is made with a drop of blood through simple capillary action. The blood is drawn into the absorbent hole and its glucose level is read by the meter. Results are displayed on the blood glucose meter. Only 0.7 µL of blood is required and the reaction time is 6 seconds. EZ Health® Oracle® Test Strips detect glucose levels from 1.1 to 33.3 mmol/L.

Sample Collection

Test strips should be used with a fresh capillary whole blood sample. For best results it is recommended that you read the following procedure and the Owner's Manual before you obtain a blood sample.

Get a drop of blood from the finger

- Wash your hands and the puncture site. Rinse and dry yourself thoroughly. If you use an alcohol swab, ensure that the puncture site is completely dry prior to obtaining a sample.
- Lance the puncture site to obtain a drop of blood. You may massage or gently squeeze the area in order to obtain the required amount of blood. Do not squeeze the puncture site excessively.

Alternative site testing (off-finger)

Alternative site testing (AST) means that people use parts of the body other than fingertips to check their blood glucose levels. EZ Health® Oracle® Test Strips allow you to test on the palm, the forearm, the calf and the thigh with the equivalent results to fingertip testing. Please read the Owner's Manual first before you do AST.

We strongly recommend that you do AST ONLY in the following intervals:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Please rub the puncture site for about 20 seconds before getting a drop of blood.

IMPORTANT: There are limitations for doing AST. Please read the Owner's Manual and consult your healthcare professional before you do AST.

- Alternative site results may be different from fingertip results when glucose levels are changing rapidly (e.g., after a meal, after taking insulin, or during or after exercise).
- Do not rely on test results at alternative sampling sites, but use samples taken from the fingertip, if any of the following applies:

- You think your blood sugar is low
- You are not aware of symptoms when you become hypoglycemic
- The site results do not agree with the way you feel
- After a meal
- After exercise
- During illness
- During times of stress

Blood Glucose Testing

- Fully insert the test strip into the meter with the contact bars end first. The meter turns on automatically and then displays the blood drop symbol.
- Get a drop of blood according to "sample collection" section. It requires at least 0.7 microliters (µL) blood for a correct reading.
- Hold the blood drop to the absorbent hole of the test strip until blood has completely filled the confirmation window.
- The meter counts down and then displays a result. The reading is automatically stored in the meter memory.
- Shut down the meter by removing the strip. Discard the used strip.

Please also consult the Owner's Manual for detailed directions and illustrations.



The used lancet and the used test strip may potentially be a biohazard. Please discard it carefully according to your local regulations.

Quality Control (QC) Testing

QC testing should be performed:

- Whenever you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are not consistent with how you feel or when you think your results are inaccurate.
- When your test strips are exposed to extreme environmental conditions (See Storage and Handling section of this package insert)
- When you want to practice running the test.
- If you drop the meter.

EZ Health® Oracle® or Autocode® CONTROL SOLUTION is used to check testing technique and system performance. Three levels of glucose control solution (low, normal, and high) can be used with the EZ Health® Oracle® Meter system. By comparing your control solution test results with the expected range printed on the test strip vial label, you are able to check that the meter and the test strips are working together as a system and that you are performing the test correctly. The control range can be found on the test strip vial label. Read the Owner's Manual for complete testing details. **IMPORTANT:** The control range can change with each new vial of test strips. Always use the control range on the label of your current vial of test strips.

Test Results

Your blood glucose test results are displayed in millimoles of glucose per liter of blood (mmol/L).

The meter is able to display test results between 1.1 and 33.3 mmol/L.

If your result is below 1.1 mmol/L, the meter will display "Lo". This indicates very low blood glucose levels or severe hypoglycemia. Repeat your test with a new strip and immediately seek help from your healthcare professional.

If your results are above 33.3 mmol/L, the meter will display "Hi". This indicates very high blood glucose levels, or severe hyperglycemia. Repeat your test with a new strip and immediately seek help from your healthcare professional.

Reference values:

Time of day	Glucose range for most people with diabetes
Fasting and before meal*	4.0 - 7.0 mmol/L
2 hours after meals*	5.0 - 10.0 mmol/L (5.0 - 8.0 mmol/L if A1C targets not being met)

* Source: CDA Clinical Practice Guidelines 2008
Treatment goals should be tailored to the individual. Glycemic targets for children less than or equal to 12 and pregnant women differ from these targets.

Please work with your health care professional to determine a target range that works best for you.

Questionable or Inconsistent Results

If you are receiving test results that are unusual or inconsistent with how you are feeling:

- Make sure that the drop of blood completely fills the test area of the test strip.
- Confirm that the test strips are not past their expiration date.
- Check the performance of the meter and test strips using the control solution.

Please keep in mind that high or low blood glucose levels can indicate a possibly serious medical condition. If you continue to get results that are unusually high or low, consult your healthcare professional.

Test principle

The test is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current and displays the corresponding blood glucose level. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

Chemical components of strip

Glucose oxidase (A. niger).....	10%
Electron shuttle.....	50%
Enzyme protector.....	8%
Non-reactive ingredients.....	32%

Limitations

Hematocrit: Below 20% or above 60% hematocrit levels can cause false results. Please consult your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.

Neonatal Use: The test strips should not be used for the testing of newborns.

Metabolites: Ascorbic acid at normal blood concentration does not significantly affect glucose readings. High concentrations of acetaminophen, dopamine, L-Dopa, methyl dopa and uric acid may cause inaccurate test results. Blood glucose readings should be interpreted with caution.

Lipemic Effect: Elevated blood triglycerides up to 2000 mg/dL do not significantly affect the results. However, the glucose test may be affected beyond these levels.

Do not use iodoacetic acid or fluoride as a preservative for blood specimens. Use only fresh capillary whole blood. Do not use serum or plasma.

Altitude Effects: Test strips may be used at altitudes up to 10,742 feet (3,275m) without an effect on test results.

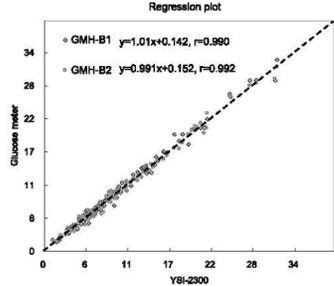
Performance characteristics

Accuracy

Within ±0.83 mmol/L (15 mg/dL) at glucose concentration < 4.2 mmol/L (75 mg/dL) and within ±20% at glucose concentration ≥ 4.2 mmol/L (75 mg/dL).

Studies were conducted using capillary blood and the regression analysis results are as below:

Comparison	N	Slope and y-intercept	r
GMH-B1 vs. YSI-2300	118	y = 1.01x + 0.142	0.990
GMH-B2 vs. YSI-2300	118	y = 0.991x + 0.152	0.992



Precision

CVs (%) of intermediate precision and repeatability were less than 5%.

Within-day and day-to-day precision was evaluated and the results were as follows:

Within-day Precision						Day-to-Day Precision			
Interval (mmol/L)	1.7-2.8	2.9-6.1	6.2-8.3	8.4-13.9	14.0-22.2	Interval (mmol/L)	3.4-5.2	6-9	14.4-21.7
Mean	2.3	4.3	8.1	11.9	17.6	Mean	4.2	7.2	17.1
SD	0.11	0.18	0.25	0.36	0.60	SD	0.17	0.20	0.50
CV	4.77%	4.24%	3.03%	3.03%	3.39%	CV	4.17%	2.81%	2.90%

The product has been tested to meet the requirements of ISO 15197.

For visually impaired persons assistance from sighted individuals will be required for meter set-up and training, control solution measurements, understanding some errors of the blood glucose meter, expiration date verification for test strips and control solutions, and alternate site testing (particularly the use of a clear cap on the landing device).

Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
IVD	In vitro diagnostic medical device	☞	Date of manufacture
Ⓜ	Do not reuse	LOT	Batch code
📖	Consult instructions for use	🏭	Manufacturer
☀️	Keep away from sunlight	SN	Serial number
🌡️	Keep dry	⚠️	Caution, consult accompanying documents
🌡️	Temperature limitation	🚫	Biological risks
🗑️	Use by		

Tremblay Harrison Inc.
1684 Dufferin Street
Toronto, Ontario
Canada
M6H 3M1

1-866-829-7926
www.tremblayharrison.com
www.oracle diabetes.com



Bandes réactives EZ Health® Oracle® ver 1.2

GMH-B1
GMH-B2

Utiliser seulement avec le lecteur EZ Health® Oracle® Modèle GMH-B1 ou GMH-B2

Précautions à prendre pour le patient :

- Pour diagnostic in vitro seulement.
- Les médecins et les autres professionnels qui utilisent ce système sur de nombreux patients doivent savoir que tous les produits ou les objets qui entrent en contact avec le sang humain doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre des maladies virales, même après les avoir nettoyés.
- Veuillez relire la feuille d'instructions et le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser les bandes réactives EZ Health® Oracle®. Pour obtenir de meilleurs résultats et pour conserver le service, le soutien et la garantie complète du fabricant, veuillez utiliser les bandes réactives EZ Health® Oracle® seulement.
- Des résultats imprécis peuvent survenir chez des personnes très hypotensives ou chez des patients en état de choc. Des résultats faibles et imprécis peuvent survenir chez des personnes dans un état hyperglycémique-hypotensionnel, avec ou sans cétoacidose. Les patients gravement malades ne doivent pas être testés avec le lecteur.
- Comme avec toutes les petites pièces, les bandes réactives et les lancettes doivent être tenus hors de la portée des enfants qui mettent toujours des objets dans leur bouche. Si elles sont avalées, consultez immédiatement un médecin pour obtenir de l'aide.

Utilisation

Les bandes réactives EZ Health® Oracle® et le lecteur EZ Health® Oracle® servent à mesurer la concentration du sucre dans le sang grâce à une utilisation à la fois personnelle et professionnelle. Le test de glycémie (sucre) routinier à l'aide du système de surveillance de la glycémie EZ Health® Oracle® peut vous donner ou à votre médecin l'information sur la manière dont votre programme de traitement affecte votre niveau de glycémie. Le test de glycémie régulier peut vous aider à contrôler votre diabète aussi. La gestion de la glycémie doit être effectuée selon les conseils donnés par un médecin professionnel.

Entreposage et manipulation

Pour assurer que vos bandes réactives fonctionnent bien, veuillez les utiliser selon les recommandations suivantes. **IMPORTANT :** Ne pas utiliser les bandes réactives si elles sont expirées, car les résultats seront imprécis.

- Les bandes réactives expirent 90 jours après l'ouverture. Inscrivez la date d'expiration sur le flacon de bandes réactives lors de la première ouverture.
- Entrez les bandes réactives dans un endroit frais et sec dont la température se situe entre 4° et 40° C (39.2° et 104° F) et moins de 85 % d'humidité. **Ne pas geler.**
- Utilisez les bandes réactives à une température entre 10° et 40° C (50° et 104° F), et moins de 85 % d'humidité. Entrez les bandes réactives loin des rayons solaires directs. Ne pas entreposer les bandes réactives dans des endroits où il y a beaucoup d'humidité.
- Les bandes réactives doivent être entreposées dans leur flacon original SEULEMENT. Ne pas les transférer dans un nouveau flacon ou autre contenant.
- Ne pas toucher les bandes réactives lorsque vous avez les mains humides.
- Utilisez rapidement chaque bande après l'avoir sortie du flacon. Fermez rapidement le flacon après avoir sorti une bande.
- Laissez le flacon fermé en tout temps.
- Ne pas courber, couper ou modifier la bande réactive. Une modification de la bande peut entraîner des résultats imprécis.

Fonctionnement

Les bandes réactives EZ Health® Oracle® donnent une mesure quantitative du glucose dans le sang. Le trou absorbant se remplit automatiquement lorsqu'il entre en contact avec une goutte de sang grâce à une simple action capillaire. Le sang est inséré dans le trou absorbant et le niveau de glucose se lit sur le lecteur. Les résultats sont affichés sur le lecteur. Seulement 0,7 µL de sang est nécessaire et le temps de réaction est de 6 secondes. Les bandes réactives EZ Health® Oracle® détectent les niveaux de glucose à partir de 1,1 jusqu'à 33,3 mmol/L.

Collecte d'échantillon

Les bandes réactives doivent être utilisées avec un échantillon de sang capillaire frais. Pour obtenir de meilleurs résultats, il est recommandé que vous lisiez la procédure suivante et le manuel de l'utilisateur avant d'effectuer un prélèvement sanguin.

Prélevez une goutte de sang sur le doigt

- Lavez vos mains et le site de ponction. Rincez et bien séchez. Si vous utilisez un tampon alcoolisé, assurez-vous que le site de ponction soit complètement sec avant de collecter l'échantillon.
- Piquez le site de ponction pour obtenir une goutte de sang. Vous pouvez masser ou serrer doucement le site pour obtenir la bonne quantité de sang. Ne pas trop serrer l'endroit de ponction.

Alternative site testing (autre que le doigt)

L'Alternative site testing (AST) signifie que les personnes utilisent des parties du corps autres que les doigts pour vérifier leurs niveaux de glycémie. Les bandes réactives EZ Health® Oracle® vous permettent de l'évaluer sur la paume, l'avant-bras, l'arrière-bras, le mollet ou la cuisse en ayant les résultats équivalents au test effectué sur le doigt. Veuillez d'abord lire le manuel de l'utilisateur avant d'effectuer l'AST.

Nous vous recommandons fortement d'effectuer l'AST SEULEMENT dans les intervalles suivants :

- Dans un état d'avant-repas ou d'appétit (plus de 2 heures depuis le dernier repas).
- Deux heures ou plus après avoir pris de l'insuline.
- Deux heures ou plus après avoir fait de l'exercice.

Veuillez frotter le site de ponction pendant environ 20 secondes avant de prélever une goutte de sang.

IMPORTANT : Il y a des limites à effectuer l'AST. Veuillez lire le manuel de l'utilisateur et consulter votre médecin avant d'effectuer l'AST.

- Les résultats reliés au site d'épilage peuvent varier des résultats obtenus pour le bout du doigt lorsque les niveaux de glucose changent rapidement (par exemple après un repas, après la prise de l'insuline, pendant ou après l'exercice).
- Ne pas se fier sur les résultats de test effectués sur un site alternatif de prélèvement, mais utiliser les échantillons prélevés sur le bout du doigt si une des conditions suivantes surviennent :

- vous pensez que votre taux de sucre dans le sang est faible;
- vous n'êtes pas conscient des symptômes lorsque vous êtes dans un état d'hypoglycémie;
- les résultats de test ne correspondent pas à votre sentiment de bien-être;
- après un repas;
- après l'exercice;
- pendant une maladie;
- pendant des périodes de stress.

Lecteur

- Insérez complètement la bande réactive dans le lecteur avec l'extrémité des barres de contact en premier. Le lecteur s'allume automatiquement et affiche la séquence suivante.
- Prélevez une goutte de sang selon les directives décrites à la section « Collecte d'échantillon ». Cette étape nécessite au moins 0,7 microlitres (µL) de sang pour un test de glycémie.
- Appliquez la goutte de sang dans le trou absorbant de la bande réactive jusqu'à ce que le sang ait complètement rempli la fenêtre de confirmation.
- Le lecteur compte et ensuite, l'écran affiche un résultat. La lecture est automatiquement conservée dans la mémoire du lecteur.
- Éteignez le lecteur en retirant la bande. Jetez la bande utilisée.

Veuillez aussi consulter le manuel de l'utilisateur pour obtenir les directives détaillées et les instructions.

La lancette et la bande réactive utilisées peuvent être potentiellement dangereuses sur le plan biologique. Veuillez les jeter soigneusement selon vos lois locales.

Évaluation du contrôle de la qualité

L'évaluation du contrôle de la qualité doit être effectuée :

- À tout moment où vous pensez que le lecteur ou les bandes réactives ne fonctionnent pas bien.
- Lorsque vos résultats de test de glycémie ne correspondent pas à votre sentiment de bien-être ou lorsque vous pensez que vos résultats ne sont pas précis.
- Lorsque vos bandes réactives sont exposées à des conditions environnementales extrêmes (Consultez la section Entreposage et manipulation de cette notice)
- Lorsque vous voulez vous exercer à effectuer un test.
- Si vous échappez le lecteur.

La SOLUTION TÉMOIN EZ Health® Oracle® ou Autocode® est utilisée pour vérifier la technique d'évaluation et la performance du système. Trois niveaux de solution témoin utilisés pour le contrôle de la glycémie (faible, normale et élevée) peuvent être trouvés à l'aide du système de contrôle de la glycémie EZ Health® Oracle®. En comparant les résultats de votre test de solution témoin au niveau attendu imprimé sur l'étiquette du flacon de bandes réactives, vous pouvez vérifier que le lecteur et les bandes réactives fonctionnent bien ensemble en tant que système et que vous effectuez le test correctement. Le niveau de contrôle peut se trouver sur le flacon de bandes réactives. Lisez le manuel de l'utilisateur pour obtenir tous les détails reliés au test. **IMPORTANT :** Le niveau de contrôle peut changer avec chaque nouveau flacon de bandes réactives. Toujours utiliser le niveau de contrôle indiqué sur l'étiquette de votre flacon actuel de bandes réactives.

Résultats de test

Les résultats de votre test de glycémie apparaissent en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L).

Le lecteur peut afficher les résultats de test de 1,1 à 33,3 mmol/L.

Si votre résultat est inférieur à 1,1 mmol/L, le lecteur affichera « Lo ». Ce test indique les niveaux de glycémie très bas ou une hypoglycémie grave. Refaites le test à l'aide d'une nouvelle bande et consultez immédiatement votre professionnel en soins de santé pour obtenir de l'aide.

Si vos résultats sont supérieurs à 33,3 mmol/L, le lecteur affichera « Hi ». Ce test indique les niveaux de glycémie très élevée ou une hyperglycémie grave. Refaites le test à l'aide d'une nouvelle bande et consultez immédiatement votre professionnel en soins de santé pour obtenir de l'aide.

Valeurs de référence

Heure du jour	Niveau de glycémie pour les personnes souffrant de diabète
Déjeûner et avant le repas*	4,0 - 7,0 mmol/L
2 heures après les repas*	5,0 - 10,0 mmol/L (5,0 - 8,0 mmol/L si les cibles A1C ne sont pas atteintes)

* Source: CDA Clinical Practice Guidelines 2008
Les objectifs de traitement devraient être adaptés à la personne. Les cibles glycémiques des enfants âgés de moins de 12 ans et des femmes enceintes sont différentes de ces cibles.

Veuillez consulter votre médecin pour déterminer le niveau cible correspondant à votre besoin.

Résultats questionnaires ou incompatibles

Si vous obtenez des résultats de test inhabituels ou incompatibles à votre sentiment de bien-être : Assurez-vous que la goutte de sang remplit complètement l'endroit d'évaluation de la bande réactive.

- Confirmez que les bandes réactives ne soient pas expirées.
- Vérifiez la performance du lecteur et des bandes réactives en utilisant la solution témoin.

Veuillez garder à l'esprit qu'un niveau de glycémie trop bas ou trop élevé peut indiquer une possible condition médicale grave. Si vous continuez à obtenir des résultats trop haut ou trop faibles, consultez un professionnel de santé.

Principe de test

Ce test est basé sur la mesure du courant électrique produit par la réaction du glucose avec le réactif de la bande. Le lecteur mesure le courant et affiche le niveau de glycémie correspondant. La force du courant produit par la réaction dépend de la quantité de sucre dans le prélèvement sanguin.

Chemical components of strip

Glucose oxidase (A. niger).....	10%
Navette d'électron.....	50%
Protecteur d'enzyme.....	8%
Ingrédients non-réactifs.....	32%

Limites

Hématocrites : Un niveau d'hématocrites inférieur à 20 % ou supérieur à 60 % peut fausser les résultats. Veuillez consulter votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite.

Utilisation sur les nouveaux-nés : Les bandes réactives ne doivent pas être utilisées sur les nouveaux-nés.

Métabolites : L'acide ascorbique, à une concentration normale, n'affecte pas les lectures de glycémie de façon importante. Les concentrations élevées en acétaminophène, en dopamine, en Dopa-L, en méthyl dopa et en acide urique peuvent engendrer des résultats de test imprécis. Les lectures de glycémie doivent être interprétées avec attention.

Effets lipémiques : Les triglycérides sanguins élevés jusqu'à 2000 mg/dL n'affectent pas vraiment les résultats. Par contre, le test de glycémie peut être affecté au-delà de ces niveaux.

Ne pas utiliser l'acide iodoacétique ou de fluorure comme préservatif pour les prélèvements sanguins.

Utilisez seulement sur le sang capillaire frais. Ne pas utiliser de sérum ou de plasma.

Effets d'altitude : Les bandes réactives peuvent être utilisées à une altitude pouvant aller jusqu'à 3275 m (10 742 pieds) sans avoir d'effet sur les résultats du test.

Caractéristiques de la performance

Précision
À l'intérieur de ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) à une concentration de glucose <