

# Datos clínicos para URiGHT PLUS Advanced

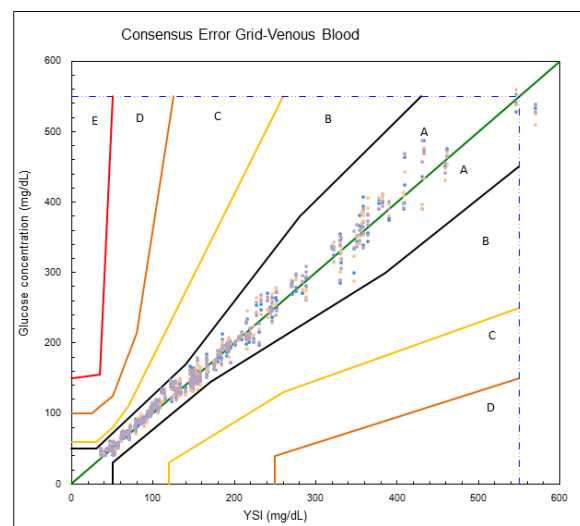
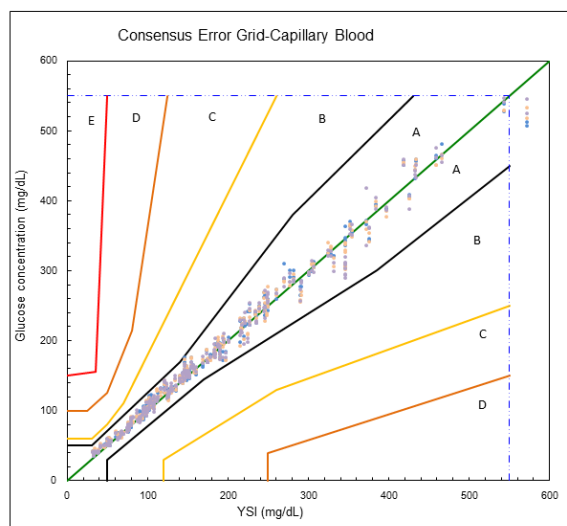
## Resumen

- El estudio de precisión clínica siguió las pautas de ISO 15197: 2013 y EN ISO 15197: 2015.
- Los datos clínicos demuestran que PLUS Advanced cumplió con los estándares actuales de precisión de ISO 15197: 2013 y EN ISO 15197: 2015.
- De un total de 960 pruebas, el promedio del 98.6% (> 95%) está en el rango de  $\pm 15$  mg/dL o  $\pm 15\%$  ( $\pm 0.83$  mmol/L o  $\pm 15\%$ ) del valor de referencia.
- El estudio demostró el rendimiento de precisión del sistema de monitoreo PLUS Advanced puede ser utilizado por profesionales de la salud y autodiagnóstico.

## Resultados de los test - Sangre Capilar y Venosa

- Cuando la muestra <100 mg/dL, el 99.7% de la muestra está dentro de  $\pm 15$  mg/dL
- Cuando la muestra  $\geq 100$  mg/dL, el 98% de la muestra está dentro de  $\pm 15\%$

Lote de tiras reactivas	n	$\pm 15$ mg/dL o $\pm 15\%$ ( $\pm 0.83$ mmol/L o $\pm 15\%$ )	n	Dentro $\pm 15$ mg/dL (Dentro $\pm 0.83$ mmol/L)	n	Dentro $\pm 15\%$
<b>Test de sangre capilar</b>						
Total	960	948 (98.8%)	294	294 (100%)	666	654 (98.2%)
TD16J117-C0D	320	316 (98.8%)	98	98 (100%)	222	218 (98.2%)
TD16K203-C0E	320	317 (99.1%)	98	98 (100%)	222	219 (98.6%)
TD17D212-B0G	320	315 (98.4%)	98	98 (100%)	222	217 (97.7%)
<b>Test de sangre venosa</b>						
Total	960	947 (98.6%)	312	311 (99.7%)	648	636 (98.1%)
TD16J117-C0D	320	317 (99.1%)	104	104 (100%)	216	213 (98.6%)
TD16K203-C0E	320	316 (98.8%)	104	103 (99%)	216	213 (98.6%)
TD17D212-B0G	320	314 (98.1%)	104	104 (100%)	216	210 (97.2%)



Los resultados del análisis de la cuadrícula de error demostraron que el 100% de los resultados se encuentran en la zona A, que indica que los medidores son clínicamente precisos.