



**Institut für Diabetestechnologie**  
**Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH**  
**an der Universität Ulm**

akkreditiert durch die / *accredited by the*  
 Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH  
 als Prüflaboratorium / *as testing laboratory*



im Bereich / *in terms of*      **DIN EN ISO/IEC 17025:2005**

IDT-1819(1)-A-AS
D-PL-19564-01-00
2018-08

Prüfzertifikat  
*Testing certificate*

Zertifikat-Nr.  
*Certificate no.*

Auftraggeber / Hersteller  
*Customer / manufacturer*

ACON Laboratories, Inc.

Gegenstand  
*Object*

On Call® Sharp

Typ  
*Type*

Blood-glucose monitoring system

Reagenz-Chargen  
*Reagent system lots*

1090033  
 1090031  
 1090034

Prüfverfahren  
*Testing procedure*

**Evaluation of system accuracy based on  
 ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, clause 6.3**

Prüfbericht-Nr.  
*Final report no.*

1819(1)A\_Final Report\_SysAcc\_V\_181025

Anzahl der Seiten des Prüfzertifikats      2  
*Number of pages of the certificate*

Dieses Zertifikat darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Zertifikate ohne Unterschrift haben keine Gültigkeit. Die DAkkS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der EA, ILAC und der IAF zur gegenseitigen Anerkennung der Prüfzertifikate.

*This certificate may not be reproduced. The certificate without signatures is not valid. The DAkkS is signatory of the multilateral arrangement of EA, ILAC and IAF in mutual recognition.*

Datum  
*Date*

Technische Leitung (gem. ISO 17025)  
*Technical Management (acc. ISO 17025)*

Geschäftsführer  
*General Manager*

09-Nov-2018

Dr. med. Nina Jendrike

Dr. med. Guido Freckmann



**Institut für Diabetestechnologie**  
**Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH**  
**an der Universität Ulm**

Seite 2 zum Prüfzertifikat vom 09-Nov-2018  
*Page 2 of testing certificate from 09-Nov-2018*

IDT-1819(1)-A-AS

D-PL-19564-01-00

2018-08

Datum Prüfbericht 25-Oct-2018  
*Date final report*

Seriennummer 404W1003A33  
Messgeräte 404W1003A40  
*Serial number meters* 404W1003AFA  
404W1003A37  
404W1003A73  
404W1003A39

Ergebnisse Comparison method: Glucose oxidase (YSI 2300 STAT Plus)  
*Results*

Measured glucose values within  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0.83$  mmol/l) or  $\pm 15$  % of the comparison method results:  
199 of 200 (99.5 %) results of reagent system lot 1090033  
198 of 200 (99.0 %) results of reagent system lot 1090031  
200 of 200 (100 %) results of reagent system lot 1090034

Results of measured glucose values of 3 reagent system lots that fell into zone A and B of the Consensus Error Grid:  
600 of 600 (100 %)

This blood-glucose monitoring system complies with system accuracy criteria of ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015.

Das Prüflaboratorium ist unabhängiger Dritter im Sinne der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

*The testing laboratory is an independent third party in terms of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.*