



**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(2)-A-AS
D-PL-19564-01-00
2018-09

**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-Charge**  
*Reagent system lot*

1090033

**Prüfverfahren**  
*Testing procedure*

**Evaluation of user performance based on  
 ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, clause 8**

**Prüfbericht-Nr.**  
*Final report no.*

1819(2)A\_Final Report\_UserP\_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(2)-A-AS

D-PL-19564-01-00

2018-09

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

Seriennummer 404W1003A6F  
Messgeräte  
*Serial number meters*

Ergebnisse  
*Results*

1. Accuracy  
Comparison method: Glucose oxidase (YSI 2300 STAT Plus)

Glucose values from capillary blood samples obtained by 100 lay persons within  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0.83$  mmol/l) or  $\pm 15$  % of the comparison method results:

96 of 100 (96 %) results of reagent system lot 1090033

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

2. Evaluation of instructions for use (Quick Reference Guide)  
Subjects agreed with the instructions for use and messages displayed on the meter being clear and useful with a median degree of 5 on a scale of 1 (strongly disagree) to 5 (strongly agree).

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.*