

ACCURACY AND PRECISION STUDY OF
UNISTRIP1™ TEST STRIPS
AND
OneTouch® Ultra® Test Strips
with the
OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® and
UltraSmart®
Blood Glucose Meters

Study conducted by Neng-Chun Diabetes Clinical, Taiwan, ROC



INTRODUCTION

Diabetes has reached epidemic conditions in the USA. According to the American Diabetes Association, 25.8 million Americans had diabetes in 2011, which is 8.3% of the population. In 2007 diabetes was listed either as the cause or contributing factor for over 230,000 deaths. Blood glucose monitoring by people with diabetes has been proven to be effective in controlling glucose values. Among the benefits of monitoring is that patients can understand the symptoms of hyper and hypoglycemia, and the impact of diet, activity and medication on glucose levels. Most people with diabetes can achieve a high level of control on their blood glucose levels by following a physician's plan that includes regular monitoring.

Most manufacturers of blood glucose monitors desire to increase the level of compliance through testing. Improvements have been made, including the introduction of no-coding systems, audible meters, faster processing times, and smaller blood sample requirements.

Though systems are better today, and more people with diabetes are aware of the benefits of testing, the high cost of name brand monitor systems continues to have a significant impact and negative deterrent to testing. The US FDA has recently cleared the UniStrip1™ Test Strips for use with the LifeScan OneTouch® Ultra®,

Ultra®2, UltraMini® and UltraSmart® meters. With "generic" test strips now available for use by people who own the OneTouch® Ultra® meters, people with diabetes have a choice to purchase the much lower priced UniStrip1™ Test Strips.

This study was designed to gather evidence regarding the performance of the OneTouch® Ultra® meters with the OneTouch® Ultra® test strips, and the performance of lower cost UniStrip1™ Test Strips that are intended and cleared by the US FDA for use with the meters.

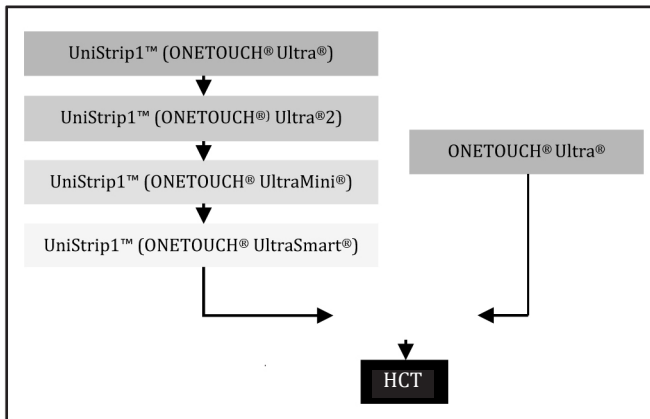
SITE AND SUBJECTS

This clinical study was conducted at one site.

Three lots of UniStrip1™ Test Strips and one lot of OneTouch® Ultra® Test Strips were used in this evaluation. Quality control was performed on all meter systems per manufacturer-recommended instructions. The Yellow Springs Instrument (YSI) glucose reference analyzer's calibration was checked on a daily basis, with standards provided by the manufacturer. Duplicate samples were obtained for the YSI and each test strip tested.

The data collection sequence was as follows: UniStrip1™ with OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® and UltraSmart® Blood Glucose Meters, YSI and HCT for 100 subjects. OneTouch® Ultra® Blood Glucose Monitoring System, YSI and HCT for 52 subjects. Blood was obtained from subjects' fingertips only.

Data Collection Sequence

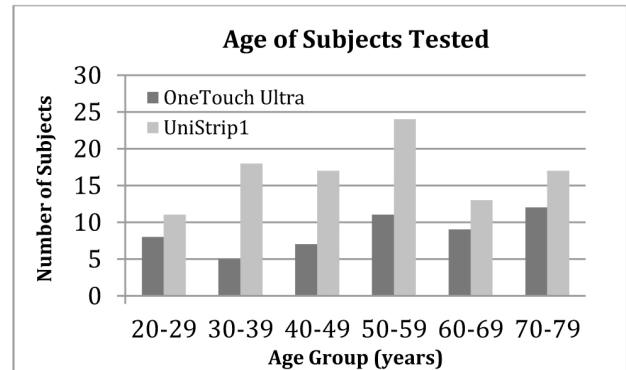


The subjects were mostly people with type 2 diabetes, as well as people with type 1 diabetes, and ranged in age from 25 to 78 years old. There were slightly more females than males in this study. A broad range of glucose values were obtained for this evaluation. Subjects' hematocrit ranges were from 36%-52%.

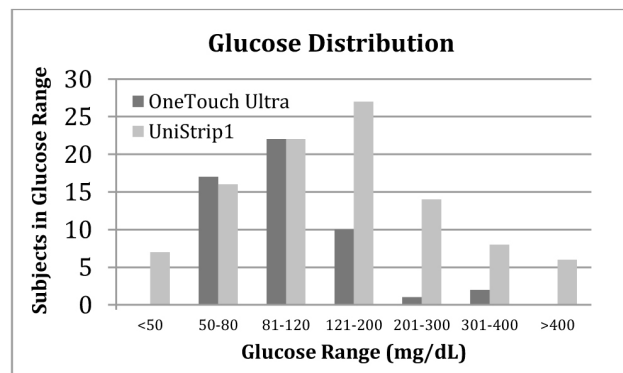
Gender		
ONETOUGH® Ultra®	Male	44.2 %
	Female	55.8 %
UniStrip1™	Male	44.0 %
	Female	56.0 %

Diabetes Type		
ONETOUGH® Ultra®	Type 1	25.0 %
	Type 2	75.0 %
UniStrip1™	Type 1	29.3 %
	Type 2	70.7 %

Age distribution of the subjects enrolled in study

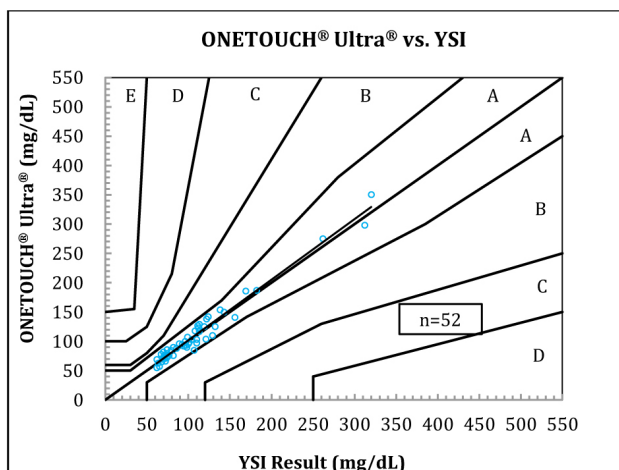
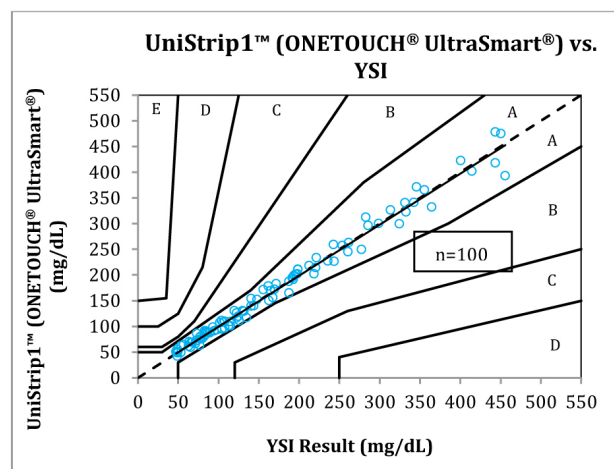
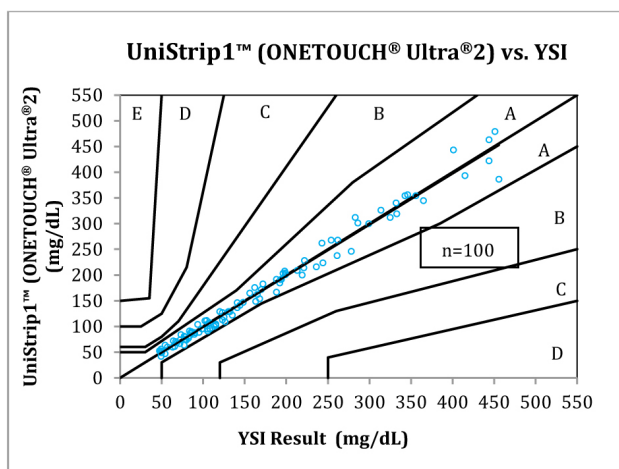
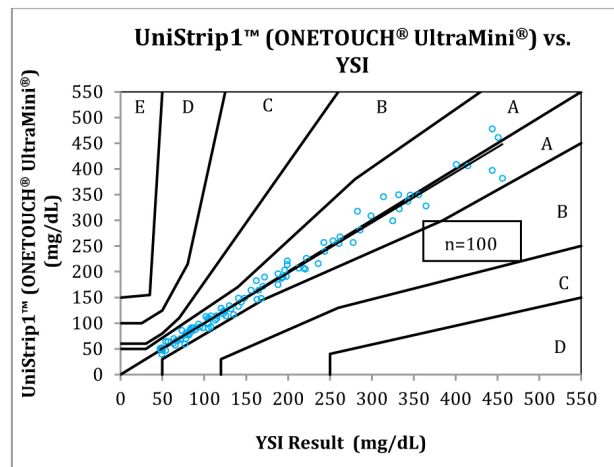
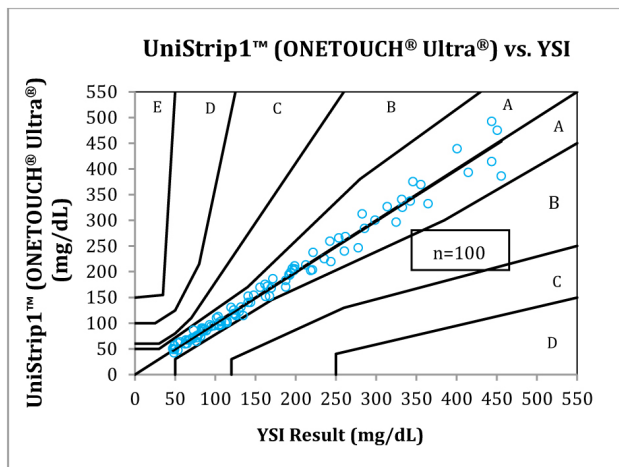


Glucose distribution of the subjects enrolled in the study



RESULTS USING PARKES ERROR GRID

The UniStrip1™ with OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® and UltraSmart® Blood Glucose Meters provided accurate results, that are closely comparable to the results obtained using the four OneTouch® Ultra® Blood Glucose Monitoring Systems. Each system's performance data has been plotted on a Consensus Error Grid for comparison.



Strip / Meter System	% Result in zone A	% Result in zone B
UniStrip1™ (Ultra®)	97.0	3.0
UniStrip1™ (Ultra®2)	98.5	1.5
UniStrip1™ (UltraMini®)	98.0	2.0
UniStrip1™ (UltraSmart®)	100	0.0
ONETOUCH® Ultra®	96.0	4.0

RESULTS USING ISO GUIDELINES

To further measure meter performance, all systems were evaluated by using the International Standards Organization (ISO) 15197:2013 criteria for measuring accuracy in blood glucose monitoring devices. ISO combines two sets of accuracy criteria based on glucose value; values less than 100 mg/dL and values greater than or equal to 100 mg/dL.

Summary of all systems' accuracy against the YSI reference method **for YSI readings below 100 mg/dL (calculated plasma readings).**

Strip / Meter System	Within ±15 mg/dL
UniStrip1™ (Ultra®)	34/34 (100 %)
UniStrip1™ (Ultra®2)	34/34 (100 %)
UniStrip1™ (UltraMini®)	33/34 (97 %)
UniStrip1™ (UltraSmart®)	34/34 (100 %)
ONETOUCH® Ultra®	27/27 (100 %)

Summary of all systems' accuracy against the YSI reference method **for YSI readings above 100 mg/dL (calculated plasma readings).**

Strip / Meter System	Within ±15 %
UniStrip1™ (Ultra®)	64/66 (97.0 %)
UniStrip1™ (Ultra®2)	65/66 (98.5 %)
UniStrip1™ (UltraMini®)	65/66 (98.5 %)
UniStrip1™ (UltraSmart®)	66/66 (100 %)
ONETOUCH® Ultra®	24/25 (96.0 %)

Precision was evaluated by the standard deviation calculated using the difference between duplicate samples. The UniStrip1™ with OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® and UltraSmart® Blood Glucose Meters has a similar average deviation to the OneTouch® Ultra® Blood Glucose Monitoring System when using an Ultra® test strip.

Strip / Meter System	Average deviation (mg/dL)
UniStrip1™ (Ultra®)	1.5
UniStrip1™ (Ultra®2)	3.4
UniStrip1™ (UltraMini®)	1.5
UniStrip1™ (UltraSmart®)	3.3
ONETOUCH® Ultra®	3.5

Note: The standard deviation of duplicates is an assessment of the system's reproducibility. The formula used to calculate the standard deviation is below, where "d" represents the difference between the pair of duplicates, and "n" is the number of samples.

$$\text{Standard deviation } S = \sqrt{\frac{d^2}{2n}}$$

DISCUSSION

Patients with diabetes will continue to look for ways to cope with the high cost of managing the disease. One in every five dollars spent on healthcare in America is for the care of people diagnosed with diabetes. The average medical spending for a person with diabetes is about \$13,700, which is 2.3 times that of people without diabetes.

Due to cost, U.S. patients failed to fill 6.8% of the name-brand prescriptions their doctors requested in the 2008 fourth quarter, a 22% increase from the first quarter of 2007.

Actions like these come at the expense of patient health and add to the annual economic cost of the disease – \$245 billion spent on persons diagnosed with diabetes in 2012. This figure includes more than \$29 billion for diabetes supplies and agents, and \$44 billion for prescription medications. Indirect costs resulting from increased absenteeism, reduced productivity, disease-related unemployment disability, and loss of productive capacity due to early mortality add up to \$69 billion.

Blood glucose monitoring options don't have to be cost-prohibitive. Generic blood glucose test strips, also referred to as alternative test strips cleared by the US FDA for use with brand name meters-- such as UniStrip1™ Test Strips -- when used as intended, provide a high performance alternative that can save people with diabetes hundreds of dollars on test strips

alone (compared to name-brand strips).

The UniStrip1™ Test Strips have been subjected by the U.S. Food and Drug Administration to the same clinical testing, scrutiny and approval process as the name brands. The UniStrip1™ Test Strips have also been evaluated for accuracy and ease of use against the most recent and more restrictive ISO guidelines, and have met, or exceeded, the requirements for accuracy and precision.

Lower cost does not mean lower quality. This study demonstrates that the UniStrip1™ Test Strips deliver high levels of accuracy and precision when tested as intended. UNISTRIP TECHNOLOGIES products are offered for sale at price points significantly below those of name brands. People with diabetes can now use and rely on the UniStrip1™ Test Strips like they have become accustomed to doing with generic pharmaceuticals. The UniStrip1™ Test Strips are the low cost, high quality, alternative for blood glucose testing with the LifeScan OneTouch® Ultra® test strips with the OneTouch Ultra®, Ultra®2, UltraSmart®, and UltraMini® meters.

Study conducted by Neng-Chun Diabetes Clinical, Taiwan, ROC:
Yi-Ying Chu, I-Ching Wang and Dr. Neng-Chun Yu

Introduction and Discussion Sections by UniStrip Technologies,
LLC and Green Rhino Marketing, LLC

References:

http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs_2011.pdf

IMS Health, National Sales Perspectives, Nov. 2011, National Prescription Audit, Dec. 2011

Wall Street Journal, April 8, 2009, Rockoff: "Many Drug Prescriptions are Now Going Unfilled"; with citations
to Wolter Kluwers Health

Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012, Diabetes Care, published online ahead of print March 6,
2013; doi:10.2337/dc12-2625 Diabetes Statistics. Retrieved from <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diabetes-statistics> Chicago: "Diabetes Statistics." American Diabetes Association. Jan 15, 2014.

FOR ADDITIONAL INFORMATION OR QUESTIONS, CONTACT:

Unistrip Technologies, LLC
7224 Statesville Road, Suite A
Charlotte, NC 28269

1.866.889.6229

info@unistrip-tech.com

www.unistrip-tech.com



ESTUDIO DE EXACTITUD Y PRECISIÓN DE LAS
TIRAS REACTIVAS UNISTRIP1™
Y
Tiras reactivas OneTouch® Ultra®
junto con
los Glucosímetros OneTouch® Ultra®, Ultra®2,
UltraMini® y UltraSmart®

Estudio realizado por Neng-Chun Diabetes Clinical, Taiwán, ROC



INTRODUCCIÓN

La diabetes ha alcanzado el estado de epidemia en los Estados Unidos. Según la American Diabetes Association, 25,8 millones de estadounidenses eran diabéticos en el 2011, lo cual representa el 8,3 % de la población. En 2007 se registró a la diabetes como causante o factor influyente en más de 230 000 muertes. Se comprobó que el monitoreo de la glucosa en sangre por parte de las personas con diabetes es efectivo para controlar dichos valores. Uno de los beneficios del monitoreo es que los pacientes logran comprender los síntomas de la hiper e hipoglucemia, así como el impacto de la dieta, la actividad física y los medicamentos en los niveles de glucosa. La mayoría de las personas con diabetes pueden conseguir un gran control de los niveles de glucosa en sangre si siguen el plan del médico que incluye un monitoreo regular.

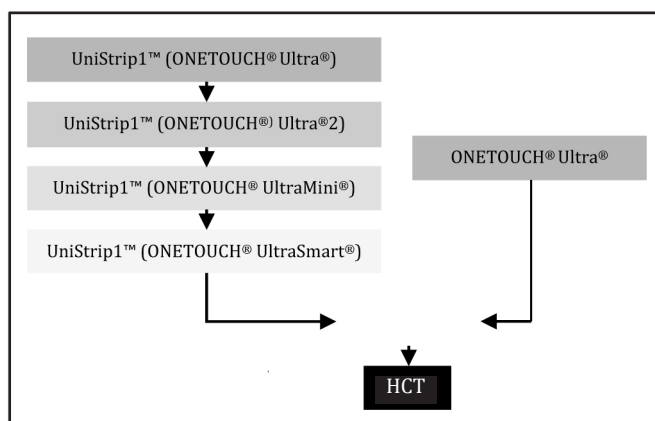
La mayoría de los fabricantes de glucosímetros desean aumentar la estabilización de los niveles de glucosa por medio del monitoreo. Se han logrado mejoras, entre ellas la introducción de sistemas sin codificar, glucosímetros sonoros, tiempos más cortos de procesamiento y la necesidad de muestras de sangre más pequeñas. Si bien hoy los sistemas son mejores y más personas con diabetes conocen los beneficios del monitoreo, los altos costos de los glucosímetros de marcas reconocidas sigue teniendo un impacto significativo y negativo que afecta el monitoreo adecuado. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos ha aprobado recientemente las tiras reactivas Unistrip1™ para su uso con

los glucosímetros LifeScan OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® y UltraSmart®. Con las tiras reactivas “genéricas” ahora disponibles para su uso con los glucosímetros OneTouch® Ultra®, las personas con diabetes pueden elegir comprar las tiras reactivas más económicas UniStrip1™. El objetivo del diseño del estudio fue recolectar evidencia respecto al funcionamiento de los glucosímetros OneTouch® Ultra® con las tiras reactivas OneTouch® Ultra® y el funcionamiento de las tiras reactivas de costo reducido UniStrip1™ de uso previsto y con la aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos con glucosímetros de marca.

CENTRO Y SUJETOS DE ESTUDIO

Este estudio clínico fue realizado en un solo centro. En esta evaluación se utilizaron tres lotes de tiras reactivas UniStrip1™ y un lote de tiras reactivas OneTouch® Ultra®. El control de calidad se realizó en todos los sistemas glucosímetros según las instrucciones recomendadas por los fabricantes. Se controló a diario la calibración del glucosímetro Yellow Springs Instrument (YSI) de acuerdo a los estándares proporcionados por el fabricante. Se obtuvieron muestras en duplicado para el glucosímetro YSI y cada tira reactiva evaluada. La secuencia de recolección de datos fue de la siguiente manera: UniStrip1™ con glucosímetros OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® y UltraSmart®, YSI y HCT para 100 sujetos. Sistema glucosímetro OneTouch® Ultra®, YSI y HCT para 52 sujetos. Se tomaron muestras de sangre solamente de las yemas de los dedos de los sujetos.

Secuencia de recolección de datos

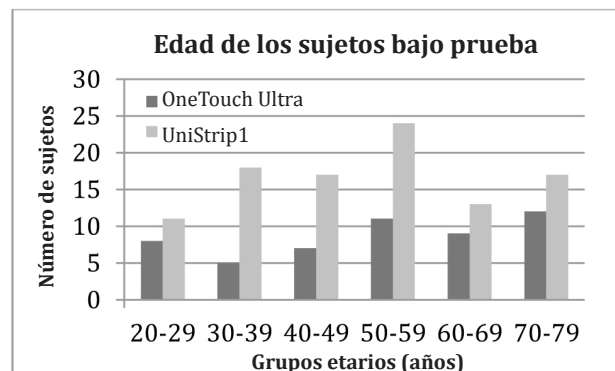


Los sujetos eran en su mayoría personas con diabetes tipo 2, así como también, personas con diabetes tipo 1, de una edad de entre 25 y 78 años. Hubo apenas algunas mujeres más que hombres en el estudio. Para esta evaluación se obtuvo un amplio rango de valores de glucosa. Los niveles de hematocritos de los sujetos oscilaron entre el 36 % y el 52 %.

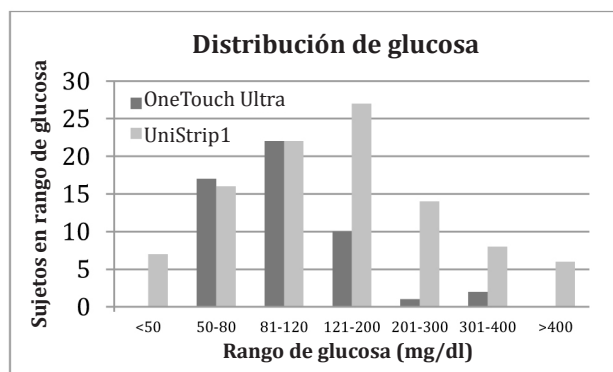
Sexo		
ONETOUGH® Ultra®	Masculino	44.2 %
	Femenino	55.8 %
UniStrip1™	Masculino	44.0 %
	Femenino	56.0 %

Tipo de diabetes		
ONETOUGH® Ultra®	Tipo 1	25.0 %
	Tipo 2	75.0 %
UniStrip1™	Tipo 1	29.3 %
	Tipo 2	70.7 %

Distribución de edad de los sujetos participantes del estudio

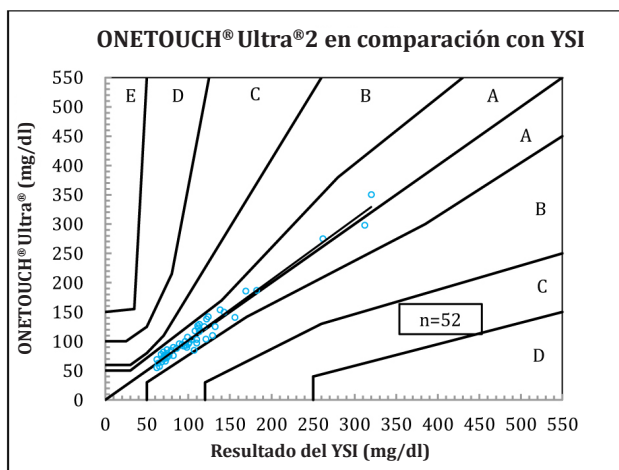
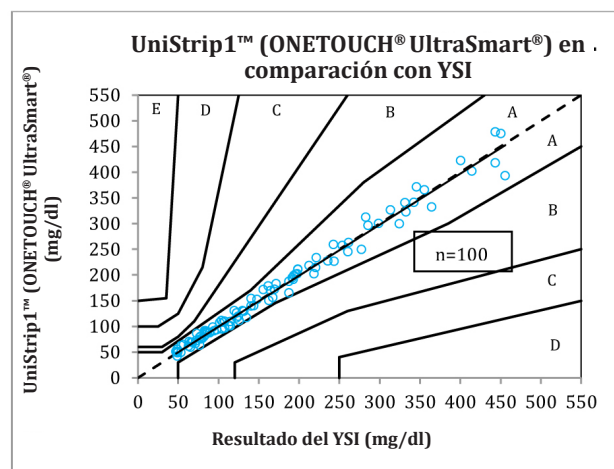
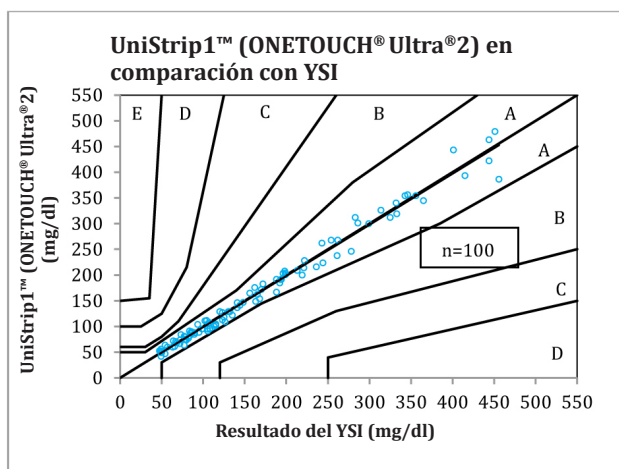
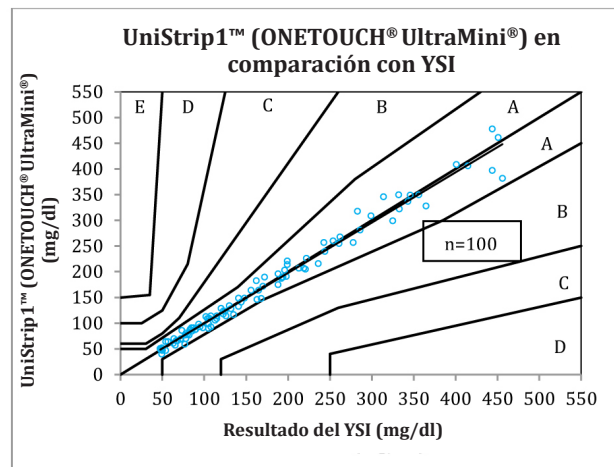
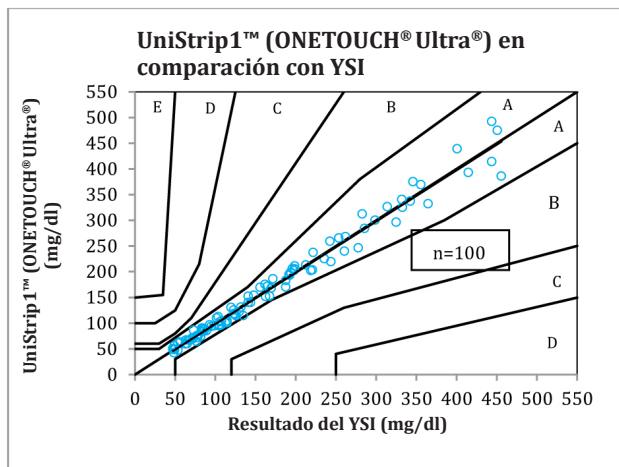


Distribución de glucosa de los sujetos participantes del estudio



RESULTADOS OBTENIDOS EN BASE A LA CUADRILLA DE ERROR DE PARKES

Las tiras reactivas UniStrip1™ con los glucosímetros OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® y UltraSmart® proporcionaron resultados exactos, que se pueden comparar por su similitud con los resultados obtenidos usando los cuatro sistemas de glucosímetros OneTouch® Ultra®. Los datos de funcionamiento de cada sistema se graficaron en una Cuadrilla de error de consenso para su comparación.



Tira reactiva/ Glucosímetro	Resultado (%) en zona A	Resultado (%) en zona B
UniStrip1™ (Ultra®)	97.0	3.0
UniStrip1™ (Ultra®2)	98.5	1.5
UniStrip1™ (UltraMini®)	98.0	2.0
UniStrip1™ (UltraSmart®)	100	0.0
ONETOUCH® Ultra®	96.0	4.0

RESULTADOS USANDO GUÍAS ISO

Para medir con mayor precisión el funcionamiento del glucosímetro, todos los sistemas se analizaron usando los criterios 15197:2013 de la Organización Internacional de Estándares (ISO, por sus siglas en inglés) para la medición con exactitud de los dispositivos glucosímetros. La ISO combina dos conjuntos de criterios de exactitud en base a los valores de glucosa; valores menores a 100 mg/dl y valores mayores o iguales a 100 mg/dl.

Resumen de la exactitud de todos los sistemas en comparación con el método de referencia YSI para lecturas del YSI inferiores a 100 mg/ml (lecturas de plasma calculadas).

Tira reactiva/ Glucosímetro	Dentro de ±15 mg/dl
UniStrip1™ (Ultra®)	34/34 (100 %)
UniStrip1™ (Ultra®2)	34/34 (100 %)
UniStrip1™ (UltraMini®)	33/34 (97 %)
UniStrip1™ (UltraSmart®)	34/34 (100 %)
ONETOUCH® Ultra®	27/27 (100 %)

Resumen de la exactitud de todos los sistemas en comparación con el método de referencia YSI para lecturas del YSI por encima de 100 mg/ml (lecturas de plasma calculadas).

Tira reactiva/ Glucosímetro	Dentro de ±15 mg/dl
UniStrip1™ (Ultra®)	64/66 (97.0 %)
UniStrip1™ (Ultra®2)	65/66 (98.5 %)
UniStrip1™ (UltraMini®)	65/66 (98.5 %)
UniStrip1™ (UltraSmart®)	66/66 (100 %)
ONETOUCH® Ultra®	24/25 (96.0 %)

La precisión se evaluó según la desviación estándar calculada usando la diferencia entre las muestras por duplicado. Las tiras reactivas UniStrip1™ con los glucosímetros OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® y UltraSmart® tienen una desviación promedio similar a la del sistema de monitoreo de glucosa en sangre OneTouch® Ultra® usando una tira reactiva Ultra®.

Tira reactiva/ Glucosímetro	Desviación promedio (mg/dl)
UniStrip1™ (Ultra®)	1.5
UniStrip1™ (Ultra®2)	3.4
UniStrip1™ (UltraMini®)	1.5
UniStrip1™ (UltraSmart®)	3.3
ONETOUCH® Ultra®	3.5

Nota: La desviación promedio de los duplicados representa una evaluación de la reproducibilidad del sistema. A continuación se muestra la fórmula usada para calcular la desviación estándar, donde “d” representa la diferencia entre el par de duplicados y “n” es el número de muestras.

$$\text{Desviación estándar } S = \sqrt{\frac{d^2}{2n}}$$

ANÁLISIS

Los pacientes con diabetes continuarán buscando maneras de cubrir los altos costos del control de la enfermedad. Uno de cada cinco dólares que se gastan en la atención médica en los Estados Unidos se asigna al cuidado de las personas a quienes se les diagnosticó diabetes. El gasto médico promedio de una persona con diabetes es cercano a \$13 700, lo cual representa 2,3 veces más que el de las personas que no tienen diabetes. Debido a los costos, los pacientes norteamericanos no logran comprar el 6,8 % de las recetas extendidas por sus médicos para medicamentos de marca en el último cuatrimestre del 2008, un aumento del 22 % respecto al primer cuatrimestre del 2007.

Acciones como esta afectan la salud de los pacientes e influyen en el costo económico anual de la enfermedad, \$245 mil millones que se gastan en personas a quienes se les diagnosticó diabetes en 2012. Esta cifra incluye a más de \$29 mil millones en suministros y productos para la diabetes, y \$44 mil millones para medicamentos recetados. Los costos indirectos como resultado del aumento del ausentismo, la reducción de productividad, la incapacidad laboral en relación a la enfermedad y la pérdida de capacidad productiva debido a la mortalidad temprana, suman hasta \$69 mil millones.

Las opciones de monitoreo de la glucosa en sangre no deben tener un costo prohibitivo. Las tiras reactivas genéricas para el monitoreo de la glucosa en sangre, también llamadas tiras reactivas alternativas aprobadas por la Administración de

Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos para su uso con glucosímetros de marca, tales como las tiras reactivas UniStrip1™, siempre que se usen como corresponde, ofrecen una alternativa de alto rendimiento que pueden ayudar a las personas con diabetes a ahorrar cientos de dólares solamente en tiras reactivas (en comparación con las tiras reactivas de marca).

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos sometió a las tiras reactivas UniStrip1™ a los mismos procesos de pruebas clínicas, evaluación y aprobación que las marcas de renombre. También se evaluó la exactitud y facilidad de uso de las tiras reactivas UniStrip1™ según la guías más recientes de la ISO y estas han cumplido o superado los requerimientos de exactitud y precisión.

Un menor costo no significa una menor calidad. En este estudio se demuestra que las tiras reactivas UniStrip1™ ofrecen altos niveles de exactitud y precisión al emplearse tal como se establece. Los productos de UNISTRIP TECHNOLOGIES están disponibles para la venta a un costo significativamente menor al de las marcas de renombre. Ahora, las personas con diabetes pueden confiar en las tiras reactivas UniStrip1™ al igual que han confiado siempre con los medicamentos genéricos. Las tiras reactivas Unistrip1™ son la alternativa económica y de alta calidad en monitoreo de la glucosa en sangre de las tiras reactivas LifeScan OneTouch® Ultra con los glucosímetros de OneTouch® Ultra, Ultra®2, UltraMini® y UltraSmart®.

Estudio realizado por Neng-Chun Diabetes Clinical, Taiwán, ROC:
Yi-Ying Chu, I-Ching Wang y Dr. Neng-Chun Yu

Secciones Introducción y Análisis por UniStrip
Technologies, LLC y Green Rhino Marketing, LLC

Referencias:

http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs_2011.pdf

IMS Health, National Sales Perspectives, nov. de 2011, National Prescription Audit, dic. de 2011

Wall Street Journal, 8 de abril de 2009, Rockoff: "Many Drug Prescriptions are Now Going Unfilled"; con citas de Wolter Kluwers Health

"Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012, Diabetes Care", publicado en línea antes de su versión impresa el 6 de marzo de 2013; doi:10.2337/dc12-2625

Estadísticas sobre la diabetes. Tomadas del sitio <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diabetes-statistics>
Chicago: "Diabetes Statistics" (Estadísticas sobre la diabetes). American Diabetes Association. 15 de enero de 2014.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN O FORMULAR PREGUNTAS, PÓNGASE EN
CONTACTO CON:

Unistrip Technologies, LLC
11621 Patterson Road, Suite 230
Huntersville, NC 28078

1.866.889.6229

info@unistrip-tech.com

www.unistrip-tech.com

