

ONE TOUCH[®] TEST STRIPS

Ultra TIRAS REACTIVAS

TIRAS DE TESTE

For Testing Glucose in Whole Blood

IMPORTANT: Please read this information and your OneTouch[®] Ultra or InDuo[™] Brand Owner's Booklet before using OneTouch[®] Ultra Test Strips.

Intended Use

OneTouch[®] Ultra Test Strips are used with OneTouch[®] Ultra Brand and InDuo[™] Brand Blood Glucose Meters for quantitatively measuring glucose in whole blood. OneTouch[®] Ultra Brand and InDuo[™] Brand Meters read the glucose level of a whole blood sample on a OneTouch[®] Ultra Test Strip. OneTouch[®] Ultra Brand and InDuo[™] Brand Systems are plasma-calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. OneTouch[®] Ultra Test Strips are for testing outside the body (*in vitro* diagnostic use).

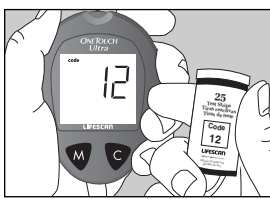
Storage and Handling

- Store the test strip package in a cool, dry place not above 30°C (86°F). Keep away from direct sunlight and heat. Do not refrigerate.
- Store your test strips in their original vial only; do not transfer them to a new vial or any other container.
- After removing a OneTouch[®] Ultra Test Strip from the vial, immediately replace the vial cap and close it tightly.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the discard date on the vial label when you first open it. Discard remaining OneTouch[®] Ultra Test Strips 3 months after first opening the vial.
- Avoid getting dirt or food on the top edge.
- Do not use test strips beyond the expiration date printed on the package since they may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a OneTouch[®] Ultra Test Strip in any way.

WARNING: Keep the test strip vial away from children; the cap is a choking hazard. Also, the vial or cap may contain drying agents that are harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.

Precautions to Obtain Accurate Results

- Code the OneTouch[®] Ultra Brand or InDuo[™] Brand Blood Glucose Meter to match the code number printed on the OneTouch[®] Ultra Test Strip vial.
- Use only OneTouch[®] Ultra Test Strips with the OneTouch[®] Ultra Brand or the InDuo[™] Brand Meter to obtain accurate and consistent results.
- If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results AND you have followed all instructions described in your OneTouch[®] Ultra Brand or InDuo[™] Brand Owner's Booklet, call your healthcare professional.
- Never make significant changes to your diabetes control program or ignore physical symptoms without speaking with your healthcare professional.



(Example)

Test Procedure for Blood Glucose Measurement

Materials provided: OneTouch[®] Ultra Test strips.

Materials required but not provided: OneTouch[®] Ultra Brand or InDuo[™] Brand Blood Glucose Meter with Owner's Booklet; OneTouch[®] UltraSoft[™] Adjustable Blood Sampler with optional OneTouch[®] UltraClear[™] cap; new sterile lancet.

Blood Sample Collection

To obtain a drop of blood, follow these steps:

Step 1: Select the puncture site. You may obtain a blood drop from either a fingertip or an arm. If using an arm, select a soft, fleshy area (away from bone) that is free of visible veins or excess hair. Wash your hands and the puncture site with warm, soapy water. Dry them thoroughly.

Step 2: Lance the fingertip or arm. If lancing the fingertip: Hold the sampler firmly against the side of your finger. Press the release button. Massage the fingertip to obtain a round drop of blood. Do not squeeze the puncture site excessively. If lancing the arm: Replace the regular sampler cap with the OneTouch[®] UltraClear[™] cap and set the sampler for a deeper puncture. Massage the area gently. If necessary, rub the area more vigorously or apply heat briefly. Press and hold the sampler against the arm for a few seconds. Press the release button. Hold the sampler in place until a blood drop forms that will fill the confirmation window of the test strip. If your massage the area to obtain more blood, do not squeeze the site excessively.

The blood sample must be at least 1 µL in volume (● actual size) or you may get an inaccurate result.

IMPORTANT INFORMATION ABOUT ARM TESTING

- Under certain conditions, blood glucose test results obtained using samples taken from your arm may differ significantly from fingertip samples.
- The conditions in which these differences are more likely to occur are when your blood glucose is changing rapidly such as following a meal, an insulin dose or associated with physical exercise.
- When blood glucose is changing rapidly, fingertip samples show these changes more quickly than arm samples.
- When your blood glucose is falling, testing with a fingertip sample may identify a hypoglycaemic (low blood sugar) level sooner than a test with an arm sample.
- Use arm samples only for testing prior to, or more than two hours after, meals, insulin dose, or physical exercise.
- Testing performed within two hours after meals, an insulin dose, or physical exercise, or whenever you feel that your glucose levels may be changing rapidly, should be done from the fingertip.
- You should also use fingertip testing whenever you have a concern about hypoglycaemia (insulin reactions) such as when driving a car, particularly if you suffer from hypoglycaemic unawareness (lack of symptoms to indicate an insulin reaction), as arm testing may fail to detect hypoglycaemia.

What you should do:

- Use arm or fingertip samples for testing prior to, or more than two hours after, meals, insulin dose, or physical exercise.
- Routine testing before meals can be done either at the fingertip or the arm.
- Consult your healthcare professional before you begin using the arm for testing.

Blood Glucose Testing

Step 1: Insert test strip. Remove a test strip from the vial. Recap the vial immediately. Insert a test strip, contact bars end first and facing up, into the test port. Push it in until it will go no further. The meter will turn on and the display check will appear briefly. Then the code number will appear, followed by the Δ symbol with the unit of measure. Check that the unit of measure is set correctly. Be sure the meter and test strip codes match. If they do not, code the meter correctly.

Step 2: Apply sample. Using the OneTouch[®] UltraSoft[™] Adjustable Blood Sampler, obtain a blood sample large enough to fill the confirmation window. When the Δ symbol appears on the display, touch and hold the drop of blood to the narrow channel in the top edge of the test strip.

DO NOT:

- Apply sample to the front or back of the test strip.
- Push your finger against the test strip.
- Apply a smeared sample.

Hold the blood drop to the top edge of the test strip until the confirmation window is full before the meter begins to count down. If the confirmation window does not fill completely before the meter begins to count down, do not add more blood to the test strip; discard the strip and retest. If the confirmation window is not full you may get an Er 5 message or an inaccurate test result. If you have trouble filling the strip contact LifeScan Customer Services for assistance.

Step 3: Accurate results in just 5 seconds. Your blood glucose result will appear after the meter counts down from 5 to 1. Blood glucose test results are automatically stored in the meter memory. Turn the meter off by removing the test strip.

For detailed information on the test procedure and coding your meter, please refer to your OneTouch[®] Ultra Brand or InDuo[™] Brand Owner's Booklet.

Test Results

- Blood glucose test results are shown on the meter as either milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL) or millimoles of glucose per litre of blood (mmol/L), depending on which unit of measure you have selected.
- OneTouch[®] Ultra Brand and InDuo[™] Brand Meters display results between 1.1 and 33.3 mmol/L (20–600 mg/dL). If your test result is lower than 1.1 mmol/L (20 mg/dL), "L" will appear on the meter display. This indicates severe hypoglycaemic (low blood glucose). You should immediately treat hypoglycaemia as recommended by your healthcare professional. If your test result is above 33.3 mmol/L (600mg/dL), "H" will appear on the meter display. This indicates severe hyperglycaemia (high blood glucose). You should seek immediate medical assistance.
- When your blood glucose result is above 13.3 mmol/L (240 mg/dL) or reads "H", "ketones?" will appear on the meter display. This message does not mean that the system detected ketones but that testing with a ketone strip may be advisable.

Range of Expected Values

Blood glucose monitoring requires the help of a healthcare professional. Together you can set your own range of expected blood glucose values, arrange your test times, and discuss the meaning of your blood glucose results. Expected blood glucose levels for people without diabetes:

Time	Range, mmol/L	Range, mg/dL
Before breakfast	3.9–5.8	70–105
Before lunch or dinner	3.9–6.1	70–110
1 hour after meals	Less than 8.9	Less than 160
2 hours after meals	Less than 6.7	Less than 120
Between 2 and 4 AM	Greater than 3.9	Greater than 70

If You Get Unexpected Results:

IMPORTANT: Low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If your blood glucose reading is unusually low or high, or you do not feel the way your reading indicates, repeat the test with a new test strip. If your reading is not consistent with your symptoms or if your blood glucose result is less than 3.3 mmol/L (60 mg/dL) or higher than 13.3 mmol/L (240 mg/dL), you should contact your healthcare professional and follow his or her treatment advice.

Quality Control: Checking the System

Do a Control Solution Test:

- When you begin using a new vial of test strips
- At least once a week
- 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 not accurate
- If you drop the meter

When control solution is applied to the top edge of the OneTouch[®] Ultra Test Strip, you should get results within the expected range printed on the test strip vial. If control solution test results fall outside this range, repeat the test. Results that fall outside the range may be caused by:

- Error in performing the test
- Failure to shake the control solution vial well enough (must shake vigorously)
- Expired or contaminated control solution
- Improper coding of the meter
- Test strip deterioration
- Meter malfunction
- Control solution that is too warm or too cool
- Failure to discard the first drop of control solution

IMPORTANT: If you continue to get OneTouch[®] Ultra Control Solution test results that fall outside the range printed on the vial, the OneTouch[®] Ultra Brand or your InDuo[™] Brand System may not be functioning properly. DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result that falls within the range. If you continue to have problems, call LifeScan Customer Care Freephone: UK: 0800 121 200, Ireland: 1800 535 676.

LIMITATIONS

OneTouch[®] Ultra Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:

- The test strips should not be used for the testing of newborns.
- The test strips are for single use only. Do not reuse.
- The test strips are specific to D-glucose and do not react to other sugars which may be present in blood.
- Use only fresh capillary whole blood. Do not use serum or plasma.
- Extremes in haematocrit may affect test results.² Haematocrit levels less than 30% may cause falsely high readings and haematocrit levels greater than 55% may cause falsely low readings. If you do not know your haematocrit level, consult your healthcare professional.
- OneTouch[®] Ultra Test Strips may be used at altitudes up to 10,000 feet without an effect on test results. Accurate results were demonstrated in clinical studies performed at altitudes up to 1,640 feet and in studies simulating altitudes up to 10,000 feet.
- In-Vitro Diagnosticum*
- Healthcare professionals—please note these additional limitations:**
- Fresh capillary blood may be collected into heparin-containing test tubes if the blood is used within 10 minutes. Do not use other anticoagulants or preservatives.
- Interferences: Acetaminophen, salicylates, uric acid, ascorbic acid (vitamin C), and other reducing substances (when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately high results.
- Patients undergoing oxygen therapy may yield falsely lower results.
- Test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis). Critically ill patients should not be tested by blood glucose meters.
- Lipemic samples: Cholesterol levels up to 15.5 mmol/L (600 mg/dL) and triglycerides up to 4.55 mmol/L (400 mg/dL) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with OneTouch[®] Ultra Brand and InDuo[™] Brand Systems.

TEST PRINCIPLE

Glucose in the blood sample mixes with special chemicals on the test strip and a small electrical current is produced. This current is measured by the OneTouch[®] Ultra Brand or InDuo[™] Brand Meter and displayed as your blood glucose result. The strength of these currents changes with the amount of glucose in the blood sample.

REAGENT COMPOSITION

Each OneTouch[®] Ultra Test Strip contains: Glucose oxidase (*Aspergillus niger*) ≥ 0.8 IU; other ingredients (mediator, buffer, etc.) ≥ 0.05 mg. The vial or vial cap contains approximately 1.4 g silica gel or 2.8 g of molecular sieve.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of OneTouch[®] Ultra Test Strips has been evaluated both in laboratory and in clinical tests.²

Measurement range: The measurement range of the OneTouch[®] Ultra System and the InDuo[™] System is 1.1 to 33.3 mmol/L (20–600 mg/dL).

Accuracy: The accuracy of the OneTouch[®] Ultra System was assessed by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a laboratory instrument. The following results were obtained by 117 diabetic patients at 3 clinical centers:

Slope	0.986
y-intercept	-0.3 mmol/L
Correlation coefficient (r)	0.984
No. of samples	117
Range tested	2 — 24.1 mmol/L

This study shows that the OneTouch[®] Ultra System compares well with a laboratory method.

PRECISION:

Within Run Precision

Blood _{av}	2.5 mmol/L	CV = 3.2%
Blood _{av}	4.3 mmol/L	CV = 2.0%
Blood _{av}	7.2 mmol/L	CV = 2.1%
Blood _{av}	12.2 mmol/L	CV = 1.8%
Blood _{av}	20.2 mmol/L	CV = 1.6%

Total Precision

Control	2.4 mmol/L	CV = 4.4%
Control	9.5 mmol/L	CV = 2.6%
Control	20.3 mmol/L	CV = 2.4%

This study shows a variability from strip to strip in blood tests of 3.2% or less.

IMPORTANT: For a complete description of operating instructions and other important technical information, please refer to your OneTouch[®] Ultra Brand or InDuo[™] Brand Owner's Booklet. IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT THE USE OF ANY LIFE SCAN PRODUCT, PLEASE CONTACT LIFE SCAN CUSTOMER CARE FREEPHONE: UK: 0800 121 200, Ireland: 1800 535 676.

References

- Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 138.
- Data on file.

OUR COMMITMENT TO YOU: Our goal is to provide you with quality healthcare products and dedicated customer service. If you are not fully satisfied with this product, we offer a No-Risk, Money-Back Guarantee and will refund your purchase within 30 days. Please contact us regarding a refund or with questions about the use of any LifeScan product. For assistance, please contact LifeScan Customer Care Freephone: UK 0800 121 200, Ireland: 1800 535 676.

Para análisis de glucosa en sangre total

IMPORTANTE: Por favor lea esta información y su Manual del Usuario de OneTouch[®] Ultra o de InDuo[™] antes de utilizar las Tiras Reactivas OneTouch[®] Ultra.

Indicaciones

Las Tiras Reactivas OneTouch[®] Ultra se utilizan con los medidores de glucosa en sangre de las marcas OneTouch[®] Ultra e InDuo[™], para la medida cuantitativa de glucosa en sangre total. Los medidores OneTouch[®] Ultra e InDuo[™] determinan el contenido de glucosa de una muestra de sangre total en una Tira Reactiva OneTouch[®] Ultra. Los sistemas OneTouch[®] Ultra e InDuo[™] están calibrados con valores de suero / plasma, lo que permite comparar directamente los resultados del medidor con los resultados de laboratorio. Las Tiras Reactivas OneTouch[®] Ultra son para análisis fuera del cuerpo humano (uso diagnóstico *in vitro*).

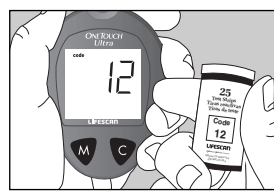
Almacenaje y manejo

- Conserve el envase de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a temperatura entre 8 y 30°C. Manténgalo alejado del calor y la luz solar directa. No refrigerar.
- Conserve las tiras reactivas exclusivamente en su envase original, no las transfiera a un nuevo envase ni a un ningún otro recipiente.
- Después de sacar una Tira Reactiva OneTouch[®] Ultra del envase, vuelva a colocar la tapa de inmediato y ciérrala firmemente.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de haberla sacado del envase.
- Anote la fecha límite de uso en la etiqueta del envase al abrirla. Deseche las Tiras Reactivas OneTouch[®] Ultra a los 3 meses de abrir el envase por primera vez.
- Evite que se acumule polvo o comida en el borde superior.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad impresa en el envase, ya que podrían dar resultados inexactos.
- La Tira Reactiva OneTouch[®] Ultra no debe doblarse, cortarse o alterarse de ninguna manera.

ADVERTENCIA: Mantenga el envase de tiras reactivas fuera del alcance de los niños; la tapa podría causar asfixia. Así mismo, la tapa o el frasco pueden contener agentes desecantes que son nocivos si se tragan o se inhalan y pueden producir irritación de la piel o los ojos.

Precauciones que deben tomarse para obtener resultados correctos

- Codifique el Medidor de glucosa en sangre de la marca OneTouch[®] Ultra o InDuo[™] para que coincida con el número de código impreso en el envase de Tiras Reactivas OneTouch[®] Ultra.
- Las Tiras Reactivas OneTouch[®] Ultra sólo deben usarse con los medidores de las marcas OneTouch[®] Ultra e InDuo[™], para obtener resultados correctos y coherentes.
- Si usted tiene síntomas que no se corresponden con los resultados del análisis de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en el Manual del Usuario de OneTouch[®] Ultra o InDuo[™], llame a su médico.
- Nunca haga cambios significativos en su programa de control de la diabetes ni ignore ningún síntoma sin consultar con su médico.



(Ejemplo)

Procedimiento de análisis para la medición de glucosa en sangre

Materiales incluidos: Tiras reactivas OneTouch[®] Ultra.

Materiales necesarios pero no incluidos: Medidor de glucosa en sangre de la marca OneTouch[®] Ultra o InDuo[™] con Manual del Usuario; Dispositivo de punción regulable OneTouch[®] UltraSoft[™], con cápsula UltraClear[™] (opcional), lanceta estéril.

Obtención de la muestra de sangre

Para obtener una gota de sangre, siga los pasos siguientes:

Paso 1: Seleccione el lugar de punción. Usted puede obtener una gota de sangre de la yema del dedo o del brazo. Si decide pincharse en el brazo, elija una región carnosa blanda (lejos del hueso) que no tenga mucho vello y sin que haya venas visibles. Lávese las manos y la región que va a pinchar con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese bien.

Paso 2: Pinchese con una lanceta en la yema del dedo o en el brazo. Si se va a pinchar en la yema del dedo: sostenga el dispositivo de punción firmemente contra el costado del dedo. Presione el botón cargador. Aplique un masaje en la punta del dedo para obtener una gota redonda de sangre. No exprima el lugar del pinchazo excesivamente. Si decide pincharse en el brazo: sustituya la cápsula normal del dispositivo de punción por la cápsula UltraClear[™] y ajuste el dispositivo para un pinchazo más profundo. Dé un ligero masaje en el área. Si fuera necesario, frote el área más vigorosamente y aplique calor brevemente. Presione el botón de disparo. Mantenga el dispositivo contra la piel hasta que se forme una gota de sangre suficiente para llenar la ventana de confirmación de la tira reactiva. Si va a dar un masaje en el área para obtener más sangre, no exprima el lugar en exceso. La muestra de sangre deberá tener un volumen de al menos 1 microlitro (● tamaño real), de lo contrario podría obtener un resultado inexacto.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL ANÁLISIS EN EL BRAZO

- Bajo ciertas condiciones, el análisis de glucosa en sangre obtenido con muestras tomadas del brazo pueden diferir sustancialmente del obtenido de las muestras de la yema del dedo.
- Las condiciones en las que estas diferencias pueden darse más fácilmente son cuando la glucosa de su sangre está cambiando rápidamente como, por ejemplo, después de una comida, o de una dosis de insulina, o cuando se asocia con ejercicio físico.
- Cuando la glucosa en sangre está cambiando rápidamente, las muestras de la yema del dedo muestran estos cambios más rápidamente que las del brazo.
- Cuando la glucosa de la sangre está disminuyendo, el análisis con una muestra de la yema del dedo podría identificar un nivel hipoglucémico (bajo nivel de azúcar) antes que un análisis con sangre del brazo.
- Utilice muestras del brazo únicamente para análisis que vayan a realizarse dos o más horas después de las comidas, de una dosis de insulina o de realizar ejercicio físico.
- Los análisis que vayan a realizarse antes del transcurso de dos horas después de las comidas, de una dosis de insulina o de realizar ejercicio físico, o cuando estime que sus niveles de glucosa puedan estar variando rápidamente, deberán realizarse en la yema del dedo.
- Usted deberá también utilizar el análisis en la yema del dedo cuando le preocupe la posibilidad de tener hipoglucemia (reacción a la insulina) como, por ejemplo, cuando vaya a conducir un vehículo, especialmente si usted padece de insensibilidad a la hipoglucemia (carencia de síntomas que indiquen una reacción a la insulina), puesto que el análisis en el brazo podría no detectar la hipoglucemia.

Qué debe hacer usted:

- Utilice las muestras del brazo o de la yema del dedo para análisis que vayan a realizarse dos o más horas después de las comidas, de una dosis de insulina o de realizar ejercicio físico.
- Los análisis rutinarios antes de las comidas pueden hacerse tanto en la yema del dedo como en el brazo.
- Consulte a su médico antes de comenzar a utilizar el brazo para los análisis.

Análisis del contenido de glucosa en sangre

Paso 1: Inserte la tira reactiva. Saque una tira reactiva del envase. Cierre el envase inmediatamente. Inserte la tira reactiva en el puerto de análisis, con el extremo de las barras de contacto hacia arriba. Presiónela hasta que haga tope. El medidor se encenderá y todos los elementos de la pantalla aparecerán brevemente. Luego aparecerá el número de código, seguido del símbolo Δ con la unidad de medida. Compruebe que la unidad de medida es la correcta. Asegúrese de que los códigos del medidor y de la tira reactiva coincidan.

Paso 2: Aplique la muestra. Utilizando el dispositivo de punción regulable OneTouch[®] UltraSoft[™], obtenga una gota de sangre lo suficientemente grande para llenar la ventana de confirmación. Mientras se muestra el símbolo Δ , aplique y mantenga la gota de sangre en el pequeño canal situado en el borde superior de la tira reactiva.

No Haga Lo Siguiente:

- Aplicar la muestra en la parte delantera o posterior de la tira reactiva.
- Presionar con el dedo sobre la tira reactiva.
- Aplicar un hilillo de sangre como muestra.

Mantenga la gota de sangre en el borde superior de la tira reactiva hasta que la muestra haya llenado por completo la ventana de confirmación, antes de que el medidor comience la cuenta atrás. Si la ventana de confirmación no se hubiera llenado por completo antes de que el medidor comience la cuenta atrás, no añada más sangre a la tira reactiva; deseche la tira y comience de nuevo el análisis. Si la ventana de confirmación no se ha llenado por completo podría obtenerse un mensaje de tipo Er 5 o un resultado de análisis inexacto. Si tuviera algún problema con el llenado de la tira, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de LifeScan.

Paso 3: Resultados exactos en sólo 5 segundos. El resultado del contenido de glucosa en sangre aparecerá en la pantalla después de una cuenta atrás de 5 a 1. Los resultados del análisis se guardan automáticamente en la memoria del medidor. Retire la tira reactiva para apagar el medidor.

Para obtener información detallada acerca del procedimiento de análisis y codificación de su manual, consulte el Manual del Usuario de OneTouch[®] Ultra o de InDuo[™].

Resultados del análisis

- Los resultados del análisis de glucosa en sangre se muestran en el medidor en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dL) o en milimoles de glucosa por litro de sangre (mmoles/L), dependiendo de las unidades de medida seleccionadas.
- Los Medidores de las marcas OneTouch[®] Ultra o e InDuo[™] muestran resultados entre 20 y 600 mg/dL (1.1–33.3 mmoles/L). Si el resultado de su análisis es inferior a 20 mg/dL (1.1 mmoles/L), aparecerá "L" en la pantalla del medidor. Esto indica una hipoglucemia severa (bajo contenido de glucosa en la sangre). Usted deberá tratar la hipoglucemia inmediatamente, según las indicaciones de su médico. Si el resultado de su análisis es superior a 600 mg/dL (33.3 mmoles/L), aparecerá "H" en la pantalla del medidor. Esto indica una hiperglucemia severa (alto contenido de glucosa en la sangre). Debe solicitar asistencia médica de inmediato.
- Si el resultado de glucosa en sangre es superior a 240 mg/dL (13.3 mmoles/L) o si lee "H", aparecerá "ketones?" en la pantalla del medidor. Este mensaje no significa que el sistema detectó cuerpos cetónicos, sino que sería aconsejable analizarse con una tira para determinación de cuerpos cetónicos.

Objetivo de glucemia

El control del contenido de glucosa en sangre requiere la ayuda de un profesional sanitario. Juntos pueden establecer su propio rango recomendado de valores de glucosa en sangre, decidir el momento del análisis y comentar el significado de sus resultados. Niveles normales de glucosa en sangre para personas sin diabetes:

Hora	Intervalo, mg/dL	Intervalo, mmoles/L
Antes del desayuno	70–105	3,9–5,8
Antes del almuerzo o cena	70–110	3,9–6,1
1 hora después de las comidas	Menos de 160	Menos de 8,9
2 horas después de las comidas	Menos de 120	Menos de 6,7
Entre las 2 y las 4 de la mañana	Más de 70	Más de 3,9

Si obtiene resultados inesperados:

IMPORTANTE: Unos resultados bajos o altos de glucosa en sangre pueden indicar una situación médica potencialmente grave. Si su resultado de glucosa es inusualmente bajo o alto, o si no tiene síntomas que estén en relación con el resultado, repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si su resultado no se corresponde con sus síntomas o si el resultado es inferior a 60 mg/dL (3,3 mmoles/L) o superior a 240 mg/dL (13,3 mmoles/L), debe consultar con su médico y seguir sus indicaciones sobre el tratamiento a seguir.

Control de calidad: Comprobación del sistema**Realice un análisis con solución de control:**

- Cuando comience a usar un nuevo envase de tiras reactivas
- Al menos una vez por semana
- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente
- Cuando sus resultados no concuerden con sus síntomas o si sospecha que los resultados no son exactos
- Si se le ha caído el medidor

Cuando se aplica solución de control en el borde superior de la Tira Reactiva OneTouch® Ultra, deben obtenerse resultados dentro del intervalo previsto impreso en el frasco de las tiras. Si los resultados del análisis con la solución de control están fuera de este intervalo, repita el análisis. Los resultados fuera del intervalo podrían deberse a:

- Error en la realización del análisis
- No haber agitado bien el vial de la solución de control (debe agitarse vigorosamente)
- Solución de control caducada o contaminada
- Codificación inadecuada del medidor
- Deterioro de la tira reactiva
- Mal funcionamiento del medidor
- La solución de control está a temperatura demasiado alta o demasiado baja
- No haber desechado la primera gota de solución de control

IMPORTANTE: Si continúa obteniendo resultados de análisis con la Solución de Control OneTouch® Ultra fuera del intervalo impreso en el frasco, los sistemas OneTouch® Ultra o InDuo™ podría no estar funcionando correctamente. NO utilice el sistema para analizar su sangre hasta obtener un resultado con solución de control que esté dentro del intervalo. Si continúa teniendo problemas, llame al Servicio de Atención al Cliente de LifeScan (900 100 228).

Limitaciones

Las Tiras Reactivas OneTouch® Ultra dan resultados exactos teniendo en cuenta las siguientes limitaciones:

- **Las tiras reactivas no deben utilizarse para el análisis en neonatos.**
- Las tiras reactivas deben usarse una sola vez. Nunca use una misma tira para más de un análisis.
- Las tiras reactivas son específicas para la D- glucosa y no reaccionan con otros azúcares que pudiesen estar presentes en la sangre.
- Utilice únicamente sangre capilar recién obtenida. No utilice suero o plasma.
- Los niveles extremos de hematocrito pueden afectar los resultados del análisis.² Los niveles de hematocrito inferiores al 30% pueden producir falsas lecturas altas y los niveles de hematocrito superiores al 55% pueden producir falsas lecturas bajas. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su médico.
- Las Tiras Reactivas OneTouch® Ultra se pueden utilizar a una altitud máxima de 3.000 metros sin que afecte a los resultados del análisis. Se obtuvieron resultados exactos en estudios clínicos realizados a altitudes máximas de 500 metros y en estudios simulando altitudes máximas de 3.000 metros.
- **Diagnóstico In Vitro.**
- **Profesionales sanitarios, tengan en cuenta las siguientes limitaciones adicionales:**
- La sangre capilar recién obtenida se puede recoger en tubos de ensayo con heparina, siempre que no transcurran más de diez minutos después de haberla obtenido. No usar ningún otro anticoagulante o conservante.
- Interferencias: El acetaminofeno, salicilatos, ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C) y otras sustancias reductoras (cuando están presentes en concentraciones sanguíneas normales o en concentraciones terapéuticas normales) no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, concentraciones anormalmente elevadas en la sangre podrían producir resultados altos inexactos.
- En pacientes siguiendo terapia con oxígeno podrían producirse bajos resultados falsos.
- Los resultados del análisis podrían ser falsamente bajos si el paciente está excesivamente deshidratado, en shock o en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis). No deben utilizarse medidores para la determinación de glucosa en sangre en pacientes gravemente enfermos.
- Muestras lipémicas: Los niveles de colesterol de hasta 600 mg/dL (15,5 mmol/L) y triglicéridos de hasta 400 mg/dL (4,55 mmol/L) no afectan los resultados. No han sido comprobadas muestras excesivamente lipémicas de pacientes, por lo que no se recomienda analizarlas con sistemas de las marcas OneTouch® Ultra o InDuo™.

Principio del análisis

La glucosa de la muestra de sangre reacciona con productos químicos especiales presentes en la tira reactiva y se produce una pequeña corriente eléctrica. Los Medidores de las marcas OneTouch® Ultra e InDuo™ miden esta corriente y la convierten en un resultado de glucosa en sangre. La intensidad de esta corriente varía según la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Composición del reactivo

Cada Tira Reactiva OneTouch® Ultra contiene: Glucosa oxidasa (*Aspergillus niger*) ≥ 0,8 IU; otros ingredientes (mediador, solución tampón, etc.) ≥ 0,05 mg. El frasco o la tapa del frasco contiene aproximadamente 1,4 g de gel de sílice o 2,8 g de un filtro molecular.

Características de comportamiento

Se evaluó el comportamiento de las Tiras Reactivas OneTouch® Ultra tanto en ensayos de laboratorio como en ensayos clínicos.²

Rango de medida: El rango de medida del Sistema OneTouch® Ultra es de 20 a 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L).

Exactitud: Se evaluó la exactitud del Sistema OneTouch® Ultra comparando los resultados de glucosa en sangre de pacientes obtenidos con el sistema OneTouch® Ultra, con los obtenidos utilizando como instrumental de laboratorio el Analizador de Glucosa YSI Modelo 2300. Se obtuvieron los siguientes resultados en 117 pacientes diabéticos de 3 centros clínicos:

Pendiente	0,986
Intersección con el eje de las y	-5,5 mg/dL
Coefficiente de correlación (r)	0,984
Número de muestras	117
Intervalo analizado	36,4–434 mg/dL

Este estudio indica que el Sistema OneTouch® Ultra produjo resultados adecuados en comparación con un método de laboratorio.

Precisión:		
<i>Precisión intra serie</i>		
Sangre _{prom.}	45 mg/dL	CV = 3,2 %
Sangre _{prom.}	77 mg/dL	CV = 2,0 %
Sangre _{prom.}	129 mg/dL	CV = 2,1 %
Sangre _{prom.}	220 mg/dL	CV = 1,8 %
Sangre _{prom.}	364 mg/dL	CV = 1,6 %
<i>Precisión total</i>		
Control	44 mg/dL	CV = 4,4 %
Control	171 mg/dL	CV = 2,6 %
Control	366 mg/dL	CV = 2,4 %

Este estudio muestra una variabilidad en los análisis de sangre de una tira a otra menor o igual al 3,2%.

IMPORTANTE: Para obtener una descripción completa de las instrucciones de uso y más información técnica de interés, por favor consulte el Manual del Usuario de OneTouch® Ultra. PARA CUALQUIER PREGUNTA ACERCA DEL USO DE CUALQUIER PRODUCTO LIFE SCAN, POR FAVOR LLAME AL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE DE LIFE SCAN, 900 100 228 (llamada gratuita).

Referencias

1. Krall, L.P. y Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 138.
2. Datos archivados.

Para a análise da glucose em sangue total

IMPORTANTE: Leia estas informações e o seu Manual do Utilizador OneTouch® Ultra ou InDuo™ antes de utilizar as Tiras de Teste OneTouch® Ultra.

Utilização prevista

As Tiras de Teste OneTouch® Ultra são utilizadas com os medidores de Glucose no Sangue da marca OneTouch® Ultra e InDuo™ para a medição quantitativa em sangue total. Os medidores da marca OneTouch® Ultra e InDuo™ medem o nível de glucose de uma amostra de sangue total numa Tira de Teste OneTouch® Ultra. Os sistemas OneTouch® Ultra e InDuo™ estão calibrados para plasma para permitir uma comparação fácil dos resultados com os obtidos através de métodos laboratoriais. As Tiras de Teste OneTouch® Ultra servem para a realização de testes fora do corpo (utilização de diagnóstico *in vitro*).

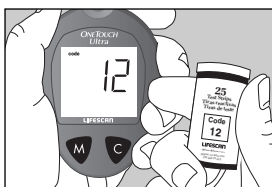
Armazenamento e manuseamento

- Guarde a embalagem das tiras de teste num local seco e fresco a uma temperatura entre 8° e 30°C. Mantenha-a afastada da luz directa do sol e do calor. Não guardar no frigorífico.
- Guarde as tiras de teste apenas no seu tubo original, não as transfira para um novo tubo ou qualquer outro recipiente.
- Depois de retirar uma Tira de Teste OneTouch® Ultra do tubo, volte a colocar imediatamente a tampa do tubo e feche bem.
- Utilize cada tira de teste imediatamente após retirá-la do tubo.
- Deitar as Tiras de Teste OneTouch® Ultra restantes, 3 meses depois de abrir o tubo pela primeira vez. No momento em que abrir o tubo das tiras, escreva no rótulo deste a data em que as deve deitar fora.
- Evite que sujidade ou alimentos toquem na extremidade superior da tira.
- Não utilize as tiras de teste além do prazo de validade impreso na embalagem, uma vez que podem dar origem a resultados incorrectos.
- Não dobre, corte ou altere, de forma alguma, uma Tira de Teste OneTouch® Ultra.

AVISO: Mantenha o tubo de tiras de teste longe do alcance das crianças; a tampa pode causar sufocação. Note também que a tampa ou o tubo podem conter substâncias secantes que são prejudiciais se forem inaladas ou ingeridas e podem causar irritação da pele ou olhos.

Precauções para se obterem resultados correctos

- Codifique o Medidor de Glucose no Sangue OneTouch® Ultra ou InDuo™ de forma a fazê-lo corresponder ao número de código impreso no tubo de Tiras de Teste OneTouch® Ultra.
- Utilize as Tiras de Teste OneTouch® Ultra com o Medidor OneTouch® Ultra ou InDuo™ para obter resultados precisos e consistentes.
- Se sentir sintomas que não sejam consistentes com os resultados dos seus testes de glucose no sangue E se tiver seguido todas as instruções descritas no seu Manual do Utilizador do OneTouch® Ultra ou do InDuo™, contacte o seu médico.
- Nunca altere de forma significativa o seu programa de controlo de diabetes nem ignore os sintomas físicos sem falar com o seu médico.



(Exemplo)

Procedimento de teste para medição da glucose no sangue

Materiais fornecidos: Tiras de Teste OneTouch® Ultra.

Materiais necessários mas não fornecidos: Medidor de Glucose no Sangue OneTouch® Ultra ou InDuo™ com o Manual do Utilizador; Sistema Ajustável de Punção OneTouch® UltraSoft™ com tampa UltraClear™; lancetas novas esterilizadas.

Recolha de amostra de sangue

Para obter uma gota de sangue, siga estes passos:

Passo 1: Lave as mãos e a zona a picar. Poderá obter uma gota de sangue tanto na ponta de um dedo como no braço. Caso utilize o braço, selecione uma zona macia, carnuda (sem ossa) que não tenha veias à vista nem pelos em excesso. Lave as mãos e o local de punção com água morna e sabão. Seque-os completamente.

Passo 2: Selecione e pique o local escolhido. Se preferir fazer a punção no dedo: segure o sistema de punção com firmeza contra a parte lateral do seu dedo. Pressione o botão de disparo. Massage o dedo para obter uma gota de sangue redonda. Não esprema demasiado o dedo. Se preferir fazer a punção no braço: substitua a tampa azul do sistema de punção pela tampa UltraClear™ (transparente) e ajuste o sistema de punção para picar com uma maior profundidade. Massage suavemente a área onde vai fazer a punção. Se necessário, fricione a área com mais vigor ou aplique calor por um breve período. Pressione e segure o sistema de punção contra o braço por alguns segundos. Pressione o botão de libertação. Segure o sistema de recolha no local até que uma gota se forme e que preencha a janela de confirmação da tira de teste. Se massagear a área para obter mais sangue, não esprema demasiado o local. A amostra de sangue deve ser de no mínimo 1 µl. de volume (* tamanho real) do contrário um resultado inexacto poderá ser obtido.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES A RESPEITO DO TESTE NO BRAÇO

- Em algumas situações, os resultados do teste de glucose no sangue obtidos utilizando amostras colhidas no braço podem diferir significativamente dos testes feitos com amostras colhidas na ponta do dedo.
- As situações em que é mais provável que ocorram diferenças correspondem àquelas em que a glucose no sangue está a sofrer alterações muito rápidas, por exemplo, a seguir a uma refeição, a uma dose de insulina, ou associadas a exercício físico.
- Quando a glucose no sangue sofre alterações muito rápidas, as amostras colhidas na ponta do dedo revelam essas alterações mais rapidamente do que as amostras colhidas no braço.
- Quando a glucose no sangue baixa, o teste feito com uma amostra colhida na ponta do dedo **pode** identificar um nível hipoglicémico (nível baixo de açúcar no sangue) mais cedo do que o teste feito com uma amostra de sangue colhida no braço.
- Utilize amostras colhidas no braço apenas para realizar testes antes, ou mais de duas horas depois, das refeições, da administração de uma dose de insulina ou de ter feito exercício físico.
- Os testes realizados duas horas após uma refeição, uma dose de insulina ou exercício físico, ou em qualquer situação em que sinta que os níveis de glucose possam estar a sofrer alterações rápidas, deverão ser feitos com amostras colhidas na ponta do dedo.
- Deverá também fazer o teste com sangue colhido na ponta do dedo sempre que sinta que poderá vir a ter uma crise de hipoglicemia (por reacção à insulina), por exemplo, se for conduzir um automóvel. Em particular se normalmente não se apercebe com facilidade de que está hipoglicémico/a (ausência de sintomas que indiquem uma reacção à insulina), porque com o teste feito com sangue colhido no braço a hipoglicemia pode não ser detectada.

O que fazer:

- Utilize amostras colhidas no braço ou na ponta do dedo para fazer testes antes, ou duas horas depois, das refeições, da administração de uma dose de insulina ou de fazer exercício físico.
- Os testes de rotina realizados antes das refeições tanto podem ser feitos com sangue colhido na ponta do dedo como com sangue colhido no braço.

- Consulte o seu médico antes de começar a fazer testes com sangue colhido no braço.

Teste de glucose do sangue

Passo 1: Inserir a tira de teste. Retire uma tira de teste do tubo. Feche o tubo imediatamente. Insira a tira de teste na porta de teste, inserindo em primeiro lugar a extremidade das barras de contacto viradas para cima. Pressione até o fim. O medidor liga-se automaticamente e a verificação do visor aparecerá de forma breve. Em seguida, o número de código aparecerá, seguido do símbolo Δ com a unidade de medida. Verifique se a unidade de medidas está ajustada corretamente. Certifique-se de que o medidor e o código da tira de teste são idênticos. Caso contrário, codifique o medidor corretamente.

Passo 2: Aplicar a amostra. Ao utilizar o Sistema Ajustável de Punção OneTouch® UltraSoft™, obtenha uma amostra em quantidade suficiente para preencher a janela de confirmação da tira de teste. Quando o símbolo Δ aparecer no visor: **coloque e segure a gota de sangue no canal estreito na extremidade superior da tira de teste.**

- NÃO aplique a gota de sangue na parte da frente ou no verso da tira de teste.
- NÃO faça pressão com o seu dedo contra a tira de teste.
- NÃO espalhe a gota de sangue na Tira.

Mantenha a gota de sangue na parte superior da tira de teste até que a janela de confirmação tenha sido preenchida antes que o medidor tenha iniciado a contagem regressiva. Se não conseguir encher totalmente a tira de teste, não aplique uma amostra adicional; deite a tira de teste fora e repita o teste novamente. Caso a janela de confirmação não esteja cheia, poderá ser exibida a mensagem *Er 5* ou um resultado de teste incorrecto. Caso tenha problemas para preencher a tira de teste, entre em contacto com o Serviço de Apoio a Clientes da LifeScan (Número Grátis: 800 201 203) para obter assistência.

Passo 3: Resultados mais precisos em apenas 5 segundos. O seu resultado de teste de glucose no sangue aparece após o medidor fazer a contagem regressiva de 5 até 1. Os resultados do teste de glucose no sangue são automaticamente guardados na memória do medidor. Desligue o medidor retirando a tira de teste.

Para obter informações mais detalhadas sobre os procedimentos de teste e sobre como codificar o seu medidor, consulte o seu Manual do Utilizador OneTouch® Ultra ou InDuo™.

Resultados do teste

- Os resultados de teste de glucose no sangue são apresentados no medidor em miligramas de glucose por decilitro de sangue (mg/dl) ou milimoles de glucose por litro de sangue (mmol/L), dependendo de qual a unidade de medida que seleccionou.
- O Medidor OneTouch® Ultra e o Sistema InDuo™ apresentam resultados entre 20 e 600 mg/dl (1,1 – 33,3 mmol/L). Se o resultado do teste for inferior a 20 mg/dl (1,1 mmol/L), “LD” aparece no visor do medidor. Isto indica uma hipoglicemia grave (glucose baixa no sangue). Deve tratar a hipoglicemia rapidamente como recomendado pelo seu médico. Se o resultado do teste for superior a 600 mg/dl (33,3 mmol/L), “HI” aparece no visor do medidor. Isto indica uma hiperglicemia grave (glucose alta no sangue). Deve procurar imediatamente assistência médica.
- Se o seu nível de glucose no sangue for superior a 240 mg/dl (13,3 mmol/L) ou se o visor apresentar “H I”, “ketones?” aparecerá no visor do medidor. Esta mensagem não significa que o sistema tenha detectado cetona, mas que pode ser necessário realizar-se um teste com uma tira de pesquisa de cetona na urina.

Intervalo de valores esperados

O controlo de glucose no sangue necessita da ajuda de um médico. Além disso, deve definir o seu próprio intervalo esperado de valores de glucose no sangue, definir as horas dos testes e discutir, com o seu médico, o significado dos resultados dos seus testes de glucose no sangue. Nível esperado de glucose no sangue para pessoas sem diabetes:²

Hora	Referência, mg/dl	Referência, mmol/l
Antes do pequeno almoço	70–105	3,9–5,8
Antes do almoço ou jantar	70–110	3,9–6,1
1 hora após as refeições	Menos de 160	Menos de 8,9
2 horas após as refeições	Menos de 120	Menos de 6,7
Entre as 2 e as 4 horas da manhã	Mais de 70	Mais de 3,9

Se obtiver resultados inesperados:

IMPORTANTE: Leituras de glucose altas ou baixas podem indicar um estado de saúde potencialmente grave. Se a leitura de glucose no sangue for invulgarmente baixa ou alta, ou se não se sente de acordo com o valor que a leitura apresenta, repita o teste com uma tira de teste nova. Se a leitura não estiver consistente com os seus sintomas ou se o resultado do teste de glucose no sangue for inferior a 60 mg/dl (3,3 mmol/l) ou superior a 240 mg/dl (13,3 mmol/l), deve contactar o seu médico e seguir os conselhos de tratamento prescritos.

Controlo de qualidade: Verificação do sistema**Realize um teste com solução de controlo:**

- Quando começar a utilizar um tubo de tiras de teste novo
- Pelo menos uma vez por semana
- Sempre que suspeitar que o medidor ou as tiras de teste não estão a funcionar correctamente
- Quando os resultados dos seus testes de sangue não forem consistentes com a forma como se sente ou quando achar que os resultados não estão correctos
- Se deitar cair o medidor

Quando se aplica solução de controlo na parte superior da Tira de Teste OneTouch® Ultra, deve obter resultados que estejam dentro do intervalo esperado impreso no tubo das tiras de teste. Se os resultados dos testes de solução de controlo estiverem fora do intervalo esperado, repita o teste. Os resultados que ficam fora do intervalo esperado podem ser provocados por:

- Erro na execução do teste
- O tubo de solução de controlo não foi suficientemente agitado (tem de ser agitado vigorosamente)
- Solução de controlo fora de prazo ou contaminada
- Codificação do medidor incorrecta
- Deterioração da tira de teste
- Mau funcionamento do medidor
- A solução de controlo está demasiado quente ou demasiado fria
- A primeira gota de solução de controlo não foi deitada fora

IMPORTANTE: Se continuar a obter resultados de teste com a Solução de Controlo OneTouch® Ultra que estão fora do intervalo impreso no tubo, os sistemas Marca OneTouch® Ultra ou InDuo™ podem não estar a funcionar correctamente. NÃO utilize o sistema para testar o seu sangue até obter o resultado de um teste de solução de controlo que esteja dentro do intervalo correcta. Se continuar a ter problemas, contacte o Serviço de Apoio a Clientes da LifeScan (Número Grátis: 800 201 203).

Limitações

As Tiras de Teste OneTouch® Ultra proporcionam resultados precisos quando se observam as seguintes indicações:

- *As tiras de teste não devem ser utilizadas para testes em recém-nascidos.*
- As tiras de teste servem para ser usadas uma só vez. Não reutilizar.
- As tiras de teste são específicas para a d-glucose e não reagem a outros açúcares que possam estar presentes no sangue.
- Utilize apenas sangue total capilar. Não utilize soro ou plasma.
- Os valores de hematócrito extremos podem afectar os resultados dos testes.2 Os níveis de hematócrito inferiores a 30% podem provocar leituras falsamente altas e os níveis no hematócrito superiores a 55% podem provocar leituras falsamente baixas. Se não sabe o seu nível de hematócrito, consulte o seu médico.
- As Tiras de Teste OneTouch® Ultra podem ser utilizadas até 3.000 metros de altitude sem afectar os resultados do teste. Foram apresentados resultados correctos em estudos clínicos executados em altitudes até 500 metros e em estudos que simulavam altitudes até 3.000 metros.
- Preparação para diagnóstico in vitro.

Profissionais de saúde – tenham em conta as limitações adicionais:

- O sangue capilar total pode ser recolhido em tubos de teste com heparina se o sangue for utilizado nos 10 minutos seguintes. Não utilize outros anti-coagulantes nem conservantes.
- Interferências: O Acetaminofeno, os salicilatos, o ácido úrico, o ácido ascórbico (vitamina C) e outras substâncias reductoras (quando ocorrem em concentrações terapéuticas normais) não afectam significativamente os resultados. No entanto, as concentrações demasiado altas destes agentes no sangue podem provocar resultados altos incorrectos.
- Os doentes que tenham uma terapia de oxigénio podem apresentar resultados falsamente baixos.
- Os resultados dos testes podem ser falsamente baixos se o doente estiver num estado de desidratação ou hipersensibilidade grave, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose). Os doentes gravemente doentes não devem testar o seu sangue com medidores de glucose.
- Amostrs lipémicas: Os níveis de colesterol até 600 mg/dl (15,5 mmol/L) e de triglicérides até 400 mg/dl (4,55 mmol/L) não afectam os resultados. Nunca foram testadas amostras de doentes altamente lipémicos e não recomendamos o teste de sangue destes doentes com Sistemas OneTouch® Ultra e InDuo™.

Princípio do teste

A glucose na amostra de sangue mistura-se com os reagentes especiais existentes na tira de teste e é produzida uma corrente eléctrica fraca. Esta corrente é medida pelo Medidor OneTouch® Ultra ou InDuo™ e é apresentada como resultado de glucose no sangue. A intensidade dessa corrente é proporcional à quantidade de glucose na amostra de sangue.

Composição do reagente

Cada Tira de Teste OneTouch® Ultra contém: Glucose-oxidase (*Aspergillus niger*) ≥ 0,8 IU; outros ingredientes (mediador, tampão, etc.) ≥ 0,05 mg. A tampa do frasco contém aproximadamente 1,4 g de sílica gel ou 2,8 g de um filtro molecular contido num suporte de plástico.

Características de desempenho

O desempenho das Tiras de Teste OneTouch® Ultra tem sido avaliado em testes clínicos e laboratoriais.²

Intervalo de medição: O intervalo de medição do Sistema OneTouch® Ultra é de 20 a 600 mg/dl (1,1 a 33,3 mmol/L).

Precisão: A precisão do Sistema OneTouch® Ultra foi estabelecida comparando os resultados da glucose no sangue obtidos pelos doentes com os resultados obtidos utilizando um Analizador de Glucose YSI Modelo 2300, um instrumento laboratorial. Foram obtidos os seguintes resultados por 117 doentes diabéticos em 3 centros clínicos:

Inclinação	0,986
Intercepção y	-5,5 mg/dl
Coefficiente de correlação (r)	0,984
Quantidade de amostras	117
Intervalo testada	36,4–434 mg/dL

Este estudo indica que os resultados obtidos com o Sistema OneTouch® Ultra são precisos comparando-os com um método laboratorial.

Precisão:		
<i>Dentro da série de precisão</i>		
Sangue _{av}	45 mg/dL	CV=3,2%
Sangue _{av}	77 mg/dL	CV=2,0%
Sangue _{av}	129 mg/dL	CV=2,1%
Sangue _{av}	220 mg/dL	CV=1,8%
Sangue _{av}	364 mg/dL	CV=1,6%
<i>Precisão total</i>		
Controlo	44 mg/dL	CV = 4,4%
Controlo	171 mg/dL	CV = 2,6%
Controlo	366 mg/dL	CV = 2,4%

Este estudo apresenta uma variabilidade de tira para tira em testes de sangue de 3,2% ou menos.

IMPORTANTE: Para obter uma descrição completa das instruções de funcionamento e outras informações técnicas importantes, consulte o seu Manual do Utilizador do OneTouch® Ultra ou InDuo™. SE TIVER ALGUMA DÚVIDA SOBRE A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO LIFE SCAN, CONTACTE O SERVIÇO DE APOIO A CLIENTES DA LIFE SCAN ATRAVÉS DO NÚMERO GRÁTIS 800 201 203.

Referências

1. Krall, L.P. e Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 138.
2. Dados em arquivo.

O NOSSO COMPROMISSO CONSIGO:

O nosso objectivo é fornecer aos nossos clientes produtos de cuidados médicos de elevada qualidade e uma assistência dedicada. Contacte-nos para qualquer informação sobre a utilização de qualquer produto LifeScan. Para obter assistência, contacte o Serviço de Apoio a Clientes da LifeScan através do número grátis 800 201 203.


Distributed by: LifeScan UK, A Division of Ortho-Clinical Diagnostics Enterprise House, Station Road Loudwater, High Wycombe Buckinghamshire HP10 9UF United Kingdom	Distribuido por: LifeScan, Johnson & Johnson,S.A. Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, Campo de las Naciones 28042 Madrid Spain	Distribuido por: LifeScan, Johnson & Johnson, ITA Estrada Consigliieri Pedroso, 69-A Queluz de Baixo 2745-555 Barcarena Portugal
--	---	---

U.S. patents; other patents pending.
Patentes de EE.UU.; outras patentes pendentes
Patentes dos EUA; outras patentes pendentes

AW# 060-379-01A
Revision Date: 12/01 / Fecha de revisión: 12/01 / Data de revisão: 12/01
© LifeScan, Inc. 2000



LIFESCAN
a Johnson & Johnson company
Milpitas, California 95035, USA

LIFESCAN		APPLIED GRAPHICS		PRODUCTION NOTES	
AGT Job No.	-0012573-08	Marketing Associate	-Lucinda Leung	Die No.	-
Artwork No.	-060-379-01A	Phone Extension	-4161	Folds	-YES
Round No. & Date	-eight 12-11-01	Product Variant	-Ultra	Varnish	-NO
DCO & Date	-	Marketing Country(ies)	-EPM	No. of Colors	-1
Project	-OneTouch	CPS Reference	-050-654-01	Artwork program	-QuarkxPress 4/Illustrator 8
Component	-TSI- GB,ES,PT	Printer	-Bantia	Type of Locked file	-
SPOT COLORS					
 Black					
PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the CONFIDENTIAL property of Johnson & Johnson and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.					
AGT_rev1.8_10101					

PRODUCTION NOTES

AGT Desktop SW
Amended by/Date -