

IVD Para autodiagnóstico.

IMPORTANTE: por favor, lea esta información y su manual del usuario de OneTouch[®] Vita[™] antes de usar las tiras reactivas OneTouch[®] Vita[™]. No utilice las tiras reactivas OneTouch[®] Vita[™] si el vial está abierto o ha sufrido algún tipo de daño, ya que podría provocar la aparición de mensajes de error o valores incorrectos de glucosa en sangre. Contacte con el 900 100 228 inmediatamente si el vial de las tiras reactivas está abierto o ha sufrido algún desperfecto o si el material suministrado o los resultados de la medición no son claros. Si no puede contactar con nuestra Línea de Atención Personal, póngase en contacto con su profesional sanitario para que le asesore.

Indicaciones

Las tiras reactivas OneTouch[®] Vita[™] se utilizan con el medidor OneTouch[®] Vita[™] para medir de forma cuantitativa los niveles de glucosa en la sangre capilar recién extraída. Las tiras reactivas y los medidores OneTouch[®] Vita[™] están diseñados para el análisis en el dedo, la palma de la mano y el antebrazo.

Procedimiento de análisis para la medición de glucosa en sangre

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar un análisis de sangre (incluida la obtención de la muestra) y el intervalo de valores esperados de glucosa en sangre, consulte el manual del usuario incluido con el sistema.

Almacenamiento y manejo

- Guarde el vial de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura de entre 4 °C y 30 °C. **No** refrigerar. Manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa. La exposición a temperaturas o a humedad no adecuadas a las condiciones de almacenamiento necesarias puede provocar resultados incorrectos.
- Guarde las tiras reactivas **únicamente en su vial original**. Para evitar que se estropeen o se contaminen, **no** transfiera las tiras reactivas a ningún otro recipiente.
- **No** abra el vial de tiras reactivas hasta que esté listo para realizar el análisis. Abra el vial sólo cuando vaya a extraer tiras reactivas.
- Después de extraer una tira reactiva del vial, vuelva a colocar la tapa de inmediato y ciérrela firmemente. Utilice la tira reactiva inmediatamente después de haberla sacado del vial.
- **No** utilice las tiras reactivas de un vial que esté dañado o que haya quedado abierto.
- Cuando abra el vial por primera vez, anote la fecha límite de uso en la etiqueta del vial (6 meses después de abrir el envase).
- **No** utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad (impresa en la etiqueta del vial) o de límite de uso, la que sea anterior.
- Evite el contacto de las tiras reactivas con la suciedad, alimentos o líquidos. Si tiene las manos limpias y secas, podrá tocar la tira reactiva en cualquier parte de su superficie.
- Las tiras reactivas **no** deben doblarse, cortarse ni alterarse en modo alguno.
- Las tiras reactivas deben utilizarse una sola vez. **No reutilice nunca una tira reactiva sobre la que se haya aplicado previamente sangre o solución de control.**
- Compruebe que el medidor y las tiras reactivas estén más o menos a la misma temperatura antes de comenzar el análisis.
- Aplique únicamente solución control OneTouch[®] Vita[™] o una muestra de sangre en la tira reactiva.
- Después de realizar un análisis, **no** vuelva a introducir la tira reactiva usada al vial.
- Algunos países consideran que las tiras reactivas y las lancetas usadas son residuos biopeligrosos. Asegúrese de seguir las recomendaciones de su profesional sanitario o la normativa local, de aplicación en su país, para su correcta eliminación.

⚠ ADVERTENCIA: mantenga el envase de tiras reactivas fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas podrían causar asfixia. No ingiera las tiras reactivas. La tapa o el envase de tiras reactivas pueden contener agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o ingieren, y producir irritación en la piel o los ojos. No ingiera ni trague ningún componente.

Resultados del análisis

Valores de glucosa bajos

Si el resultado del análisis es inferior a 20 mg/dL, se muestra un mensaje de advertencia que indica un nivel de glucosa bajo. Esto puede indicar una hipoglucemia severa, (bajo contenido de glucosa en sangre). **Aplique de inmediato el tratamiento previsto en estos casos de acuerdo con las recomendaciones de su profesional sanitario.** Aunque este mensaje podría deberse a un error al realizar el análisis, es más seguro administrar el tratamiento primero y después repetir el análisis.

Deshidratación y resultados de glucosa bajos

Puede obtener resultados de glucosa bajos falsos si sufre deshidratación severa. Póngase en contacto con su profesional sanitario.

Valores de glucosa altos

Si el resultado del análisis es superior a 600 mg/dL, se muestra un mensaje de advertencia que indica un nivel de glucosa alto. Esto puede indicar una hiperglucemia severa (alto contenido de glucosa en sangre). Debe volver a comprobar el nivel de glucosa. Si vuelve a aparecer el mensaje de advertencia, consulte a su profesional sanitario de inmediato.

Si obtiene resultados inesperados

Si el resultado de glucosa en sangre es inferior a 70 mg/dL, lo que indica un índice de glucosa en sangre bajo, o superior a 180 mg/dL, lo que indica un nivel de glucosa en sangre alto, debe consultar con su profesional sanitario y observar las indicaciones sobre el tratamiento a seguir.¹ Si sigue obteniendo resultados inesperados, compruebe el sistema con la solución de control. Si padece síntomas que no se corresponden con los resultados del análisis de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en el manual de usuario, póngase en contacto con su profesional sanitario. Nunca realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes ni pase por alto ningún síntoma sin consultar con su médico.

Objetivo de glucemia

El control del nivel de glucosa en sangre requiere la ayuda de un profesional sanitario. Juntos pueden establecer su propio rango de valores de glucosa en sangre recomendado, decidir el momento del análisis y comentar el significado de sus resultados.

Niveles de glucosa en sangre para personas no embarazadas sin diabetes:²

Tiempo	Rango, mg/dL
En ayunas	Menos de 100 mg/dL
2 horas después de las comidas	Menos de 140 mg/dL

Comprobación del sistema

Use únicamente solución control OneTouch[®] Vita[™]

Para realizar el análisis con la solución de control y comprobar el funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas como sistema en conjunto y verificar que se está realizando el análisis correctamente. Para obtener más instrucciones sobre cómo y cuándo comprobar el sistema mediante el análisis de la solución de control, consulte el manual del usuario incluido con el sistema.

Limitaciones de procedimiento

Las tiras reactivas OneTouch[®] Vita[™] obtienen resultados exactos teniendo en cuenta las siguientes limitaciones:

- **No** se deben utilizar para el diagnóstico de la diabetes ni para analizar muestras de sangre de neonatos.
- Las tiras reactivas deben utilizarse una sola vez. **Nunca** utilice una misma tira para más de un análisis.
- Las tiras reactivas son específicas para la D-glucosa y no reaccionan con otros azúcares que puedan estar presentes en la sangre.
- Utilice únicamente sangre capilar recién extraída. **No** utilice plasma ni suero.
- El hematocrito es el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Los niveles extremos de hematocrito pueden afectar a los resultados del análisis.³ Los niveles de hematocrito inferiores al 30% pueden producir falsas lecturas altas, mientras que los niveles de hematocrito superiores al 55% pueden provocar falsas lecturas bajas. Si desconoce su nivel de hematocrito, consulte a su profesional sanitario.
- Las tiras reactivas OneTouch[®] Vita[™] se pueden utilizar a una altitud de 3.048 metros sin que esto afecte a los resultados del análisis. Se obtuvieron

resultados exactos en estudios clínicos realizados a altitudes máximas de 1.609 metros y en estudios que simulaban altitudes máximas de 3.048 metros.

Para profesionales sanitarios: consulte estas limitaciones de procedimiento adicionales:

- La sangre capilar recién extraída se puede recoger en tubos de ensayo con heparina, siempre que no transcurran más de 10 minutos después de haberla obtenido. **No** use ningún otro anticoagulante ni conservante.
- Interferencias: el acetaminofeno, los salicilatos, el ácido úrico, el ácido ascórbico (vitamina C) y otras sustancias reductoras (cuando están presentes en concentraciones sanguíneas normales o en concentraciones terapéuticas normales) no afectan significativamente a los resultados. Sin embargo, concentraciones anormalmente elevadas en sangre podrían producir falsos resultados altos.
- En pacientes que estén sometidos a una terapia con oxígeno podrían producirse falsos resultados bajos.
- Los resultados del análisis podrían ser falsamente bajos si el paciente está excesivamente deshidratado, en estado de shock o en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis). No deben utilizarse medidores para la determinación de la glucosa en sangre en pacientes gravemente enfermos.
- Muestras lipémicas: los niveles de colesterol de hasta 700 mg/dL y triglicéridos de hasta 3.000 mg/dL no afectan a los resultados. No se han comprobado las muestras excesivamente lipémicas de pacientes, por lo que no se recomienda analizarlas con el medidor OneTouch[®] Vita[™].

Principios en los que se basa el análisis

El sistema OneTouch[®] Vita[™] está calibrado para plasma, lo que permite la fácil comparación de los resultados obtenidos con los métodos de laboratorio. La glucosa presente en la muestra de sangre interacciona con los reactivos químicos presentes en la tira reactiva y se produce una pequeña corriente eléctrica. El medidor OneTouch[®] Vita[™] mide esta corriente y la varía 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 contiene: glucosa oxidasa (*Aspergillus niger*) $\geq 0,08$ UI; ferrocianuro ≥ 22 μ g; otros ingredientes (solución tampón, etc.). La tira reactiva contiene un agente desecante.

Características de comportamiento

Se evaluó el comportamiento de las tiras reactivas OneTouch[®] Vita[™] tanto en ensayos de laboratorio como en ensayos clínicos.³ Esta información sobre la exactitud y precisión del sistema, se encuentra también en el manual del usuario incluido con el sistema.

Exactitud del sistema

Los expertos en diabetes han consensuado que los valores de los medidores de la glucosa en sangre deberían coincidir en relación al método de laboratorio con una variación de 15 mg/dL cuando la concentración de glucosa es inferior a 75 mg y con una variación del 20% en relación al método de laboratorio cuando la concentración de glucosa sea de 75 mg o superior. Fueron analizadas las muestras de 100 pacientes diabéticos de un centro clínico utilizando el Sistema OneTouch[®] Vita[™] y el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 (análisis de laboratorio).

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa <75 mg/dL Porcentaje (y número) de resultados del medidor que coinciden con el análisis de laboratorio	Dentro de ± 5 mg/dL	56,1% (37/66)
	Dentro de ± 10 mg/dL	89,4% (59/66)
	Dentro de ± 15 mg/dL	98,5% (65/66)

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL Porcentaje (y número) de resultados del medidor que coinciden con el análisis de laboratorio	Dentro del $\pm 5\%$	38,2% (204/534)
	Dentro del $\pm 10\%$	71,7% (383/534)
	Dentro del $\pm 15\%$	89,5% (478/534)
	Dentro del $\pm 20\%$	97,9% (523/534)

Resultados de exactitud del sistema en todo el intervalo de glucosa	Dentro de ± 5 mg/dL o $\pm 20\%$
Porcentaje (y número) de resultados del medidor que coinciden con el análisis de laboratorio	98,0% (588/600)

Por tanto, el 98% de los resultados totales obtenidos con el sistema OneTouch[®] Vita[™] lograron el objetivo sugerido por los expertos en diabetes.

Estadísticas de regresión			
Las muestras fueron analizadas por duplicado en cada uno de los tres lotes de tiras reactivas. Los resultados indican que el sistema OneTouch [®] Vita [™] tiene un buen rendimiento en comparación con un método de laboratorio.			
Número de sujetos	100	Pendiente de IC del 95%	(1,020, 1,046)
Número de análisis	600	Intersección (mg/dL) de IC del 95%	(-13,376, -8,082)
Pendiente	1,033	Error estándar ($S_{y,x}$) (mg/dL)	16,295
Intersección (mg/dL)	-10,729	R ²	0,977

Precisión intraserie (100 análisis de sangre venosa por nivel de glucosa)	Glucosa objetivo (mg/dL)	40	100	130	200	300
	Glucosa media (mg/dL)	40	103	138	229	354
	Desviación estándar (mg/dL)	1,4	1,8	2,6	3,0	5,3
	Coefficiente de variación (%)	3,5	1,7	1,9	1,3	1,5

Precisión total (200 análisis de solución control por nivel de glucosa)	Niveles de glucosa (mg/dL)	BAJA	MEDIA	ALTA
	Glucosa media (mg/dL)	40	110	352
	Desviación estándar (mg/dL)	1,3	1,9	5,2
	Coefficiente de variación (%)	3,3	1,8	1,5

Los resultados demuestran que la variabilidad mayor observada entre las tiras de prueba al analizarse con sangre es del 3,5% o menos.

IMPORTANTE: para obtener instrucciones completas y otra información técnica importante, incluidos los datos de precisión y de exactitud, consulte el manual del usuario incluido con el sistema. **PARA CUALQUIER PREGUNTA ACERCA DEL USO DE CUALQUIER PRODUCTO LIFESCAN, CONTACTE CON NUESTRA LÍNEA DE ATENCIÓN PERSONAL 900 100 228.**

Referencias

1. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158.
2. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.
3. Datos del archivo.

NUESTRO COMPROMISO CON USTED:

Nuestro objetivo es ofrecer productos para el cuidado de la salud de alta calidad y un compromiso de servicio eficaz para nuestros clientes. Si no está totalmente satisfecho con este producto, por favor contacte con el 900 100 228. Si no puede contactar con nuestra Línea de Atención Personal, póngase en contacto con su profesional sanitario para que le asesore.

Descripción de los símbolos

Para obtener una descripción completa de todos los símbolos utilizados, consulte el manual del usuario incluido con el sistema.



Protegido por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125 y 7,112,265. El uso de estas tiras reactivas y del dispositivo de control asociado está protegido por las siguientes patentes estadounidenses: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105. La compra del dispositivo de control asociado no implica la concesión de una licencia de uso bajo estas patentes. Dicha licencia sólo se concede para el uso del dispositivo de control asociado junto con las tiras reactivas OneTouch[®] Vita[™]. El único distribuidor de tiras reactivas autorizado para conceder dicha licencia es LifeScan, Inc. LifeScan no ha evaluado la exactitud de los resultados generados con los medidores de LifeScan mediante el uso de tiras reactivas de otros fabricantes.

IVD Para auto-monitorização.

IMPORTANTE: Leia estas informações e o Manual do Utilizador OneTouch® Vita™ antes de utilizar as Tiras de teste OneTouch® Vita™. Não utilize as Tiras de teste OneTouch® Vita™ se o tubo estiver aberto ou danificado de qualquer forma que seja, pois isso pode causar mensagens de erro ou valores de glicose no sangue incorrectos. Se o tubo das tiras de teste estiver aberto ou danificado, ou se o material que contém instruções ou os resultados do medidor não estiverem claros, contacte imediatamente o Serviço de Apoio a Clientes para o número 800 201 203 (chamada gratuita) - Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 às 18:00. Se não conseguir contactar o Serviço de Apoio a Clientes, contacte o seu profissional de saúde para o aconselhar.

Indicação de utilização

As Tiras de teste OneTouch® Vita™ são utilizadas com o Medidor OneTouch® Vita™ para medir quantitativamente a glicose em sangue capilar recém-colhido. As tiras de teste OneTouch® Vita™ e o medidor destinam-se à utilização em testes na ponta do dedo, palma da mão e antebraço.

Procedimento do teste de glicemia

Para obter as instruções sobre como efectuar uma análise ao sangue (incluindo a colheita de amostras de sangue) e o intervalo de valores de glicose esperado, consulte o Manual do Utilizador fornecido com o sistema.

Armazenamento e manuseamento

- Guarde o tubo de tiras de teste num local fresco e seco entre 4 °C e 30 °C. **Não** guarde no frigorífico. Mantenha a embalagem afastada da luz directa do sol e do calor. A exposição a temperaturas e/ou humidade fora das condições de armazenamento indicadas pode originar valores incorrectos.
- Guarde as tiras de teste apenas no respectivo **tubo original**. Para evitar danos ou contaminação, **não** transfira as tiras de teste para nenhum outro recipiente.
- **Não** abra o tubo de tiras de teste até estar preparado para efectuar o teste. Abra o tubo apenas para retirar as tiras.
- Depois de retirar uma tira de teste do tubo, feche imediatamente a tampa do tubo com firmeza. Utilize cada tira de teste imediatamente após a retirar do tubo.
- **Não** utilize tiras de teste de nenhum tubo que esteja danificado ou tenha ficado aberto e exposto ao ar.
- Registe a data limite de utilização (data de abertura mais 6 meses) no rótulo do tubo, quando o abrir pela primeira vez.
- **Não** utilize as tiras de teste após a data de validade (impressa no rótulo do tubo) ou após a data limite de utilização, a que ocorrer primeiro.
- Evite sujar ou derramar alimentos e líquidos na tira de teste. Com as mãos limpas e secas, pode tocar na tira de teste em qualquer parte da respectiva superfície.
- **Não** dobre, corte ou altere de forma alguma a tira de teste.
- As tiras de teste destinam-se a uma única utilização. **Nunca reutilize uma tira de teste à qual tenha sido aplicada uma gota de solução de controlo ou uma amostra de sangue.**
- Certifique-se de que o medidor e as tiras de teste estão à mesma temperatura antes de efectuar o teste.
- Aplique somente a solução de controlo OneTouch® Vita™ ou uma amostra de sangue na tira de teste.
- Após efectuar um teste, **não** volte a colocar a tira usada no tubo.
- As tiras de teste e lancetas usadas podem ser consideradas lixo nocivo na sua região. Certifique-se de que cumpre as recomendações do seu profissional de saúde ou regulamentações da sua região para a eliminação adequada.

⚠ ADVERTÊNCIA: Mantenha o tubo de tiras de teste fora do alcance das crianças; as tiras de teste podem provocar asfixia. Não ingira tiras de teste. O tubo de tiras de teste pode conter agentes secantes nocivos se inalados ou ingeridos, e podem provocar irritação nos olhos e na pele. Não ingira nem engula quaisquer itens.

Resultados do teste

Valores de glicose no sangue baixos

Se o resultado do seu teste for inferior a 20 mg/dL, surgirá uma mensagem de aviso a indicar um nível baixo de glicose no sangue. Isso pode indicar hipoglicemia grave (nível baixo de açúcar no sangue). **O estado de hipoglicemia deve ser tratado imediatamente de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.** Embora essa mensagem possa ser gerada por um erro de teste, é mais seguro tratar o problema primeiro e repetir depois o teste.

Desidratação e resultados do teste de glicose baixos

É possível que obtenha resultados falsos de glicose baixa se estiver muito desidratado. Contacte o seu profissional de saúde.

Valores de glicose no sangue altos

Se o resultado do seu teste for superior a 600 mg/dL, surgirá uma mensagem de aviso a indicar um nível de glicose no sangue alto. Isso pode indicar hiperglicemia grave (nível alto de açúcar no sangue). Deve voltar a testar o seu nível de glicose no sangue. Se a mensagem surgir novamente, contacte imediatamente o seu profissional de saúde.

Se obtiver resultados inesperados

Se o seu resultado de glicemia for inferior a 70 mg/dL indicando um nível baixo de glicose no sangue, ou superior a 180 mg/dL, indicando um nível alto de glicose no sangue, deve contactar e seguir os conselhos do seu profissional de saúde.¹ Se continuar a obter resultados inesperados, verifique o seu sistema com a solução de controlo. Se apresentar sintomas que não estejam de acordo com os resultados dos testes de glicose no sangue e se tiver seguido todas as instruções descritas no Manual do Utilizador, contacte o seu profissional de saúde. Nunca ignore sintomas ou faça alterações significativas ao seu programa de controlo de diabetes sem conversar com o seu profissional de saúde.

Intervalo de valores esperados

O controlo de glicose no sangue requer a ajuda de um profissional de saúde. Juntos podem estabelecer o seu próprio intervalo de valores esperados para glicose no sangue, definir os melhores horários de teste e discutir o significado dos resultados obtidos.

Níveis esperados de glicose no sangue para homens e mulheres não grávidas sem diabetes:²

Tempo	Intervalo, mg/dL
Jejum	Inferior a 100 mg/dL
2 horas depois das refeições	Inferior a 140 mg/dL

Verificação do sistema

Utilize apenas Soluções de controlo OneTouch® Vita™

É efectuado um teste com solução de controlo para verificar se o medidor e as tiras de teste funcionam adequadamente em conjunto e se está a efectuar o teste correctamente. Para obter as instruções sobre como e quando verificar o sistema efectuando um teste com solução de controlo, consulte o Manual do Utilizador fornecido com o sistema.

Limitações ao procedimento

As Tiras de teste OneTouch® Vita™ fornecem resultados exactos quando as limitações seguintes são observadas:

- **Não** utilize para o diagnóstico de diabetes ou para testes em recém-nascidos.
- As tiras de teste destinam-se a uma única utilização. **Não** as reutilize.
- As tiras de teste são específicas para D-glicose e não reagem a outros açúcares que podem estar presentes no sangue.
- Utilize somente sangue capilar recém-colhido. **Não** utilize soro ou plasma.
- Hematócrito é a percentagem de glóbulos vermelhos no sangue. Os valores extremos de hematócrito podem afectar os resultados do teste.³ Níveis de hematócrito inferiores a 30% podem indicar resultados altos falsos e níveis de hematócrito superiores a 55% podem indicar resultados baixos falsos. Se não sabe o seu nível de hematócrito, consulte o seu profissional de saúde.
- As tiras de teste OneTouch® Vita™ podem ser utilizadas em altitudes de até 3.048 metros sem alterar os resultados do teste. Foram demonstrados resultados exactos em estudos clínicos realizados em altitudes de até 1.609 metros e em estudos simulando altitudes de até 3.048 metros.

Profissionais de saúde — observar estas limitações adicionais ao procedimento:

- O sangue capilar recém-colhido pode ser colhido em tubos de teste contendo heparina se o sangue for utilizado num intervalo de 10 minutos. **Não** utilize outros anticoagulantes ou conservantes.
- Interferências: Paracetamol, salicilatos, ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C) e outras substâncias redutoras (quando ocorrendo em concentrações normais ou terapêuticas) não afectam significativamente os resultados. Contudo, concentrações anormalmente altas no sangue podem provocar resultados falsos altos.

- Pacientes sob tratamento com oxigénio podem apresentar resultados falsos baixos.

- Os resultados do teste podem ser falsamente baixos se o paciente estiver muito desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose). Pacientes em estado crítico não devem ser testados por medidores de glicose no sangue.

- Amostras lipémicas: Níveis de colesterol de até 700 mg/dL e triglicéridos de até 3.000 mg/dL não afectam os resultados. Amostras de pacientes altamente lipémicos não foram testadas e os testes com o Medidor OneTouch® Vita™ não são recomendados.

Princípio do teste

O Sistema OneTouch® Vita™ é calibrado para plasma para permitir a fácil comparação com os resultados de métodos laboratoriais. A glicose na amostra de sangue combina-se com os químicos especiais da tira de teste e é produzida uma pequena corrente eléctrica. Esta corrente é medida pelo Medidor OneTouch® Vita™ e é exibida como resultado da glicose no sangue. A força dessa corrente altera-se de acordo com a quantidade de glicose na amostra de sangue.

Composição do reagente

Cada tira de teste contém: Glucose oxidase (*Aspergillus niger*) ≥0,08 IU; ferrocianeto ≥22 µg; outros ingredientes (tampão, etc.). O tubo de tiras de teste contém um agente secante.

Características de desempenho

O desempenho das Tiras de teste OneTouch® Vita™ foi avaliado em testes clínicos e laboratoriais.³ As informações sobre exactidão e precisão do sistema, encontram-se também no Manual do Utilizador incluído com o sistema.

Exactidão do sistema

Especialistas em diabetes sugeriram que os valores dos medidores de glicose no sangue deverão corresponder à medição de um método laboratorial com uma variação de 15 mg/dL quando a concentração de glicose é inferior a 75 mg/dL e com uma variação de 20% em relação ao método laboratorial quando a concentração de glicose for de 75 mg/dL ou superior. Foram testadas amostras de 100 pacientes diabéticos num centro clínico utilizando o Sistema OneTouch® Vita™ e o Analisador de Glucose YSI Modelo 2300 (teste laboratorial).

Resultados da exactidão do sistema para concentrações de glicose <75 mg/dL Percentagem (e número) de resultados do medidor que correspondem ao teste laboratorial	Dentro de ±5 mg/dL	56,1% (37/66)
	Dentro de ±10 mg/dL	89,4% (59/66)
	Dentro de ±15 mg/dL	98,5% (65/66)

Resultados da exactidão do sistema para concentrações de glicose ≥75 mg/dL Percentagem (e número) de resultados do medidor que correspondem ao teste laboratorial	Dentro de ±5%	38,2% (204/534)
	Dentro de ±10%	71,7% (383/534)
	Dentro de ±15%	89,5% (478/534)
	Dentro de ±20%	97,9% (523/534)

Resultados da exactidão do sistema em todo o intervalo de glicose Percentagem (e número) de resultados do medidor que correspondem ao teste laboratorial	Dentro de ±15 mg/dL ou ±20%
	98,0% (588/600)

Assim, 98% do total de resultados obtidos com o Sistema OneTouch® Vita™ alcançaram o objectivo sugerido pelos especialistas em diabetes.

Estatísticas de regressão			
As amostras foram testadas em duplicado em cada um de três lotes de tiras de teste. Os resultados indicam que o Sistema OneTouch® Vita™ se compara bem ao método laboratorial.			
Número de indivíduos	100	Declive do IC de 95%	(1,020, 1,046)
Número de testes	600	Intercepção do IC de 95% (mg/dL)	(-13,376, -8,082)
Declive	1,033	Erro padrão (S _{yx}) mg/dL	16,295
Intercepção (mg/dL)	-10,729	R ²	0,977

Precisão intrasérie (100 testes de sangue venoso por nível de glicose)	Glicose alvo (mg/dL)	40	100	130	200	300
	Glicose média (mg/dL)	40	103	138	229	354
	Desvio padrão (mg/dL)	1,4	1,8	2,6	3,0	5,3
	Coefficiente de variação (%)	3,5	1,7	1,9	1,3	1,5

Precisão total (200 testes de solução de controlo por nível de glicose)	Níveis de glicose (mg/dL)	BAIXOS	MÉDIOS	ALTOS
	Glicose média (mg/dL)	40	110	352
	Desvio padrão (mg/dL)	1,3	1,9	5,2
	Coefficiente de variação (%)	3,3	1,8	1,5

Os resultados demonstraram que a maior variabilidade observada entre as tiras de teste quando testadas com sangue é igual ou inferior a 3,5%.

IMPORTANTE: Para obter as instruções completas de funcionamento e outras informações técnicas importantes, incluindo dados de precisão e exactidão, consulte o Manual do Utilizador que acompanha o seu sistema. **SE TIVER DÚVIDAS A RESPEITO DA UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO LIFESCAN, LIGUE PARA O NÚMERO DO SERVIÇO DE APOIO A CLIENTES 800 201 203 (chamada gratuita) - Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 às 18:00.**

Referências

1. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158.
2. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:555-560, 2008.
3. Dados em arquivo.

O NOSSO COMPROMISSO PARA CONSIGO:


O nosso objectivo é oferecer ao utilizador produtos de cuidados de saúde de qualidade e uma assistência dedicada ao cliente. Se não estiver satisfeito com este produto, contacte com o Serviço de Apoio a Clientes através do número 800 201 203 (chamada gratuita) - Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 às 18:00. Se não conseguir contactar o Serviço de Apoio a Clientes, contacte o seu profissional de saúde para o aconselhar.

Descrição dos símbolos

Para uma descrição completa de todos os símbolos utilizados, consulte o Manual do Utilizador que acompanha o seu sistema.



Coberto por uma ou mais das seguintes patentes americanas: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125 e 7,112,265. A utilização do dispositivo de monitorização aqui incluído está protegida por uma ou mais das seguintes patentes americanas: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105. A aquisição deste dispositivo não implica a concessão de uma licença de utilização sob estas patentes. Tal licença é concedida somente quando o dispositivo é utilizado com as Tiras de teste OneTouch® Vita™. Nenhum fornecedor de tiras de teste que não seja a LifeScan está autorizado a conceder essa licença. A exactidão dos resultados gerados com os medidores LifeScan e as tiras de teste de outros fabricantes não foi avaliada pela LifeScan.

 LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 USA


0344

Distribuído por:
LifeScan, Johnson & Johnson, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid, España
www.LifeScan.es



LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins - TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France

Distribuído por:
LifeScan, Johnson & Johnson, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

