

ONETOUCH®

**Ultra**

Tiras reactivas

Tiras de teste

Strisce reattive

## 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 ciérrela firmemente.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de haberla sacado del envase.
- Anote la fecha límite de uso en la etiqueta del envase al abrirlo. 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.

### 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 un breve tiempo. 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 ▲ 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 ▲, 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 *E* 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 medidor, 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 “LD” 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 1” 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 1”, 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:<sup>1</sup>

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	<i>Menos de 8,9</i>
2 horas después de las comidas	Menos de 120	<i>Menos de 6,7</i>
Entre las 2 y las 4 de la mañana	Más de 70	<i>Más de 3,9</i>

#### 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.<sup>2</sup> 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 mmoles/L) y triglicéridos de hasta 400 mg/dL (4,55 mmoles/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.<sup>2</sup>

**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	-5,5mg/dL
Coefficiente de correlación (r)	0,984
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.

<b>Precisión:</b> <i>Precisión intra serie</i>		
Sangre <sup>prom.</sup>	45 mg/dL	CV = 3,2 %
Sangre <sup>prom.</sup>	77 mg/dL	CV = 2,0 %
Sangre <sup>prom.</sup>	129 mg/dL	CV = 2,1 %
Sangre <sup>prom.</sup>	220 mg/dL	CV = 1,8 %
Sangre <sup>prom.</sup>	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 o de InDuo™. 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

- Krall, L.P. y Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 138.
- 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 Sistema 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 apensas 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 retira-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 impresso 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.

### 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 Puncção OneTouch® UltraSoft™ com tampa UltraClear™; lancetas novas esterilizadas.

#### Recolha de amostra de sangue

Para obter uma gota de sangue, siga estes passos:

**Passo 1: Seleccione a zona a picar.** Poderá obter uma gota de sangue tanto na ponta de um dedo como no braço. Caso utilize o braço, seleccione uma zona macia, carnuda (sem osso) 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: Punção no dedo ou no braço.** 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 liberação. 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.
- Cuando 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.
- Cuando 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 ▲ 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 Puncção OneTouch® UltraSoft™, obtenha uma amostra em quantidade suficiente para preencher a janela de confirmação da tira de teste. Quando o símbolo ▲ 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 *E* 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), “H 1” 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 1”, “**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:<sup>1</sup>

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	<i>Menos de 8,9</i>
2 horas após as refeições	Menos de 120	<i>Menos de 6,7</i>
Entre as 2 e as 4 horas da manhã	Mais de 70	<i>Mais de 3,9</i>

#### Se obtiver resultados inesperados:

**IMPORTANTE:** Leituras de glucose no sangue ou baixas podem indicar um estado de saúde potencialmente grave. Se a leitura de glucose no sangue for inusualmente 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.



AW 06037907A

## Controllo de qualidade: Verificação do sistema

***Realize um teste com solução de controlo:***

- Quando começar a utilizar un tubo de tiras de teste novo
- Pelo menos una 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 con a forma como se sente ou quando achar que os resultados não estão correctos
- Se deixar 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 impresso 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 funzionamento do medidor
- A solução de controlo está demasiado quente ou demasiado fria
- A primeira gota de solução de controlo não foi deitada fora

<p><b>IMPORTANTE:</b> Se continuar a obter resultados de teste com a Solução de Controlo OneTouch® Ultra que estão fora da intervalo impresso no tubo, os sistemas Marca OneTouch® Ultra ou InDuo™ podem não estar a funcionar correctamente. <b>NÃO</b> utilize o sistema para testar o seu sangue até obter o resultado de un 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).</p>
--

### 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.<sup>2</sup> 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 terapêuticas 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 una 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.
- Amostras 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 una 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 un 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.<sup>3</sup>

*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 un Analisador de Glucose YSI Modelo 2300, un 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 testado	36,4–434 mg/dL

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

<b>Precisão:</b> <i>Dentro da série de precisão</i>		
Sangue <sub>av</sub>	45 mg/dL	CV=3,2%
Sangue <sub>av</sub>	77 mg/dL	CV=2,0%
Sangue <sub>av</sub>	129 mg/dL	CV=2,1%
Sangue <sub>av</sub>	220 mg/dL	CV=1,8%
Sangue <sub>av</sub>	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.

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

### Referências

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

### O NOSSO COMPROMISSO CONSIGO:

**O nosso objectivo é fornecer aos nossos clientes produtos de cuidados médicos de elevada qualidade e una 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.**

## Per la determinazione del glucosio nel sangue intero

**IMPORTANTE:** prima di usare le strisce reattive OneTouch® Ultra, leggere attentamente queste informazioni ed il Manuale d’uso dello strumento OneTouch® Ultra o InDuo™.

### Utilizzo

Le strisce reattive OneTouch® Ultra vengono utilizzate con lo strumento OneTouch® Ultra o InDuo™ per la misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero. Gli strumenti OneTouch® Ultra o InDuo™ leggono il livello di glucosio di un campione di sangue intero con una striscia reattiva OneTouch® Ultra. Il sistema OneTouch® Ultra o InDuo™ è calibrato su plasma per permettere un facile confronto dei risultati con i metodi di laboratorio. Le strisce reattive OneTouch® Ultra sono per uso esterno (uso diagnostico *in vitro*).

### Conservazione e trattamento

- Conservare la confezione delle strisce reattive in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa fra 8 e 30°C. Tenere lontano dal calore e dalla luce solare diretta. Non conservare in frigorifero.
- Conservare le strisce reattive esclusivamente nel loro flacone originale; non trasferirle in un nuovo flacone né in alcun altro contenitore.
- Dopo aver estratto una striscia reattiva dal flacone, rimettere immediatamente a posto il tappo e chiuderlo bene.
- Usare ciascuna striscia reattiva immediatamente dopo averla prelevata dal flacone.
- Annotare la data di scadenza sul flacone quando si apre per la prima volta. Gettare le strisce reattive OneTouch® Ultra 3 mesi dopo la prima apertura del flacone.
- Evitare di sporcare con cibo od altro il margine superiore delle strisce reattive.
- Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, in quanto le strisce reattive scadute potrebbero determinare risultati non accurati.
- Non piegare, tagliare né alterare in qualsiasi modo le strisce reative OneTouch® Ultra.

**AVVERTENZA:** tenere il flacone delle strisce reattive lontano dalla portata dei bambini; il tappo, se ingerito, può provocare soffocamento. Inoltre, il cappuccio o il flacone contengono dell'agente essiccante che potrebbe essere nocivo se inalato o ingoiato e potrebbe causare irritazione alla pelle o agli occhi.

### Precauzioni per ottenere risultati accurati

- Il numero di codice che appare sullo schermo dello strumento per la determinazione della glicemia OneTouch® Ultra o InDuo™ deve corrispondere al numero di codice riportato sul flacone delle strisce reattive OneTouch® Ultra.
- Soltanto utilizzando le strisce reattive originali OneTouch® Ultra e lo strumento OneTouch® Ultra o InDuo™ si ha la garanzia di ottenere risultati accurati.
- In presenza di sintomi discordanti con i risultati del test della glicemia e se si sono seguite tutte le istruzioni descritte nel Manuale d’uso OneTouch® Ultra o InDuo™, chiamare il proprio medico specialista.
- Non effettuare mai cambiamenti significativi al proprio programma di controllo del diabete e non ignorare sintomi fisici senza consultare il proprio medico specialista.

### Procedimento per la determinazione del glucosio nel sangue

*Materiali forniti:* strisce reattive OneTouch® Ultra.

*Materiali richiesti ma non forniti:* strumento per la glicemia OneTouch® Ultra o InDuo™ con il Manuale d’uso; dispositivo regolabile per il prelievo della goccia di sangue OneTouch® UltraSoft™, con il coprilancetta trasparente OneTouch® UltraClear™ in aggiunta; nuova lancetta sterile.

### Raccolta del campione di sangue

Per ottenere una goccia di sangue, seguire queste istruzioni.

***Fase 1. Lavare le mani ed il sito della puntura.*** Scegliere il sito di prelievo. E’ possibile ottenere una goccia di sangue prelevandola dalla punta del dito o dal braccio. Se si sceglie di pungere il braccio, selezionare una zona morbida e carnosa (lontana dall'osso) che non presenti vene visibili ne troppi peli. Lavare le mani ed il sito della puntura. Usare acqua calda e sapone. Risciacquare ed asciugare accuratamente le mani.

***Fase 2. Selezionare un sito per la puntura.*** Pungere il dito o il braccio. Se si sceglie di pungere il dito: appoggiare saldamente il dispositivo sul lato del dito. Premere il pulsante di rilascio. Comprimerne delicatamente il dito per ottenere una piccola goccia di sangue. Non pizzicare eccessivamente il sito di puntura. Se si sceglie di pungere il braccio, sostituire il coprilancetta standard con il coprilancetta trasparente OneTouch® UltraClear™ e regolare il dispositivo per una puntura più profonda. Massaggiare delicatamente l'area di puntura. Se necessario, massaggiare l'area più vigorosamente o riscaldare brevemente. Premere saldamente il dispositivo contro il braccio per pochi secondi; Premere il pulsante di rilascio. Continuare a mantenere il dispositivo contro la pelle finché non si forma una piccola goccia di sangue che possa riempire la striscia reattiva. Se massaggi l'area per ottenere piu' sangue, non pizzicare eccessivamente il sito di puntura. Il sangue deve avere un volume pari ad almeno 1ul (• quantità realmente necessaria), o si potranno averer risultati inaccurati.

### !MPORTANTI INFORMAZIONI CIRCA IL PRELIEVO DAL BRACCIO

- In certe condizioni, i risultati glicemici ottenuti utilizzando campioni di sangue prelevati dal braccio possono differire in modo significativo da quelli ottenuti con campioni prelevati dal polpastrello.
- Le condizioni in cui è molto probabile che si verifichino tali differenze dipendono da rapidi cambiamenti della concentrazione del glucosio nel sangue, come accade dopo l’assunzione di un pasto, la somministrazione di una dose di insulina o in associazione all’attività fisica.
- Quando la concentrazione di glucosio nel sangue varia con rapidità, il campione di sangue prelevato dal polpastrello mostra tali variazioni più precocemente di quanto non succeda per quello prelevato dal braccio.
- Quando la concentrazione di glucosio nel sangue diminuisce, un test effettuato con un campione di sangue prelevato dal polpastrello permette di rilevare una ipoglicemia (basso contenuto di glucosio nel sangue) molto **più** rapidamente di un test effettuato con un campione prelevato dal braccio.
- Utilizzare campioni di sangue prelevati dal braccio esclusivamente per determinazioni della glicemia effettuate prima, o più di due ore dopo, l’assunzione di cibo, la somministrazione di una dose di insulina o l’espletamento dell’attività fisica.
- Determinazioni eseguite nelle due ore successive all’assunzione di cibo, alla somministrazione di una dose di insulina, all’espletamento dell’attività fisica, o in qualunque situazione si ritenga che la propria concentrazione di glucosio nel sangue possa variare rapidamente, dovrebbero essere effettuate con campioni di sangue prelevato dal polpastrello.

- Inoltre, dal momento che le determinazioni eseguite su un campione prelevato dal braccio possono non riuscire a rilevare una ipoglicemia, bisognerebbe usare campioni di sangue prelevato dal polpastrello ogni qualvolta si presentano appunto problemi di ipoglicemia (reazione all’insulina), così come prima di mettersi alla guida dell’auto; questo in modo particolare quando sono presenti difficoltà nel riconoscimento dell’ipoglicemia (assenza dei sintomi che indicano una reazione all’insulina).

### Cosa si dovrebbe fare:

- Prelevare campioni dal braccio o dalla punta di un dito per effettuare il test prima dei pasti, di una somministrazione di insulina, di esercizio fisico o dopo più di due ore dai pasti.
- Un controllo abituale prima dei pasti può essere effettuato indifferentemente con campioni di sangue prelevati dal polpastrello o dal dito.
- Consultare il proprio medico specialista prima di cominciare ad eseguire il test con campioni di sangue prelevati dal braccio.

### Determinazione della glicemia

***Punto 1. Inserire la striscia reattiva.*** Togliere dal flacone una striscia reattiva. Rimettere immediatamente a posto il tappo sul flacone. Inserire la striscia reattiva nella porta per le strisce dalla parte delle barre di contatto. Accertarsi che i contatti siano rivolti verso l’alto. Lo strumento si accende automaticamente. Appaiono sullo schermo tutti i segmenti. Quindi appare il numero di codice seguito dal simbolo ⬇ con l’unità di misura. Controllare che l’unità di misura sia corretta. Assicurarsi che il numero di codice che appare sullo schermo corrisponda al numero di codice riportato sul flacone delle strisce reattive. In caso contrario, inserire il codice corretto. Dopo il numero di codice, appare il simbolo ⬇.

***Punto 2. Applicare il campione.*** Prelevare una goccia di sangue che possa riempire la striscia reattiva, utilizzando il dispositivo regolabile per autoprelievo OneTouch® UltraSoft™. Mentre è visualizzato il simbolo ⬇, **avvicinare la goccia di sangue al margine superiore della striscia reattiva.**

- Non applicare il campione sul lato superiore o inferiore della striscia.
- Non spingere il dito contro la striscia.
- Non tentare di applicare un campione spalmato.

Tenere la goccia di sangue sul margine superiore **finché la finestra di conferma non sia stata completamente riempita e lo strumento non inizi il conto alla rovescia.** Se la finestra di conferma non si riempie completamente, non aggiungere ulteriore sangue alla striscia reattiva. Gettare la striscia reattiva e ripetere il test. Se la finestra di conferma non si riempie completamente si avrà la segnalazione con il messaggio E r 5. Se si continua ad avere problemi nel riempire la striscia, chiamare il Servizio Clienti LifeScan Italia al Numero Verde 800-822000 per l’assistenza.

***Punto 3. Risultati accurati in soli 5 secondi.*** Dopo 5 secondi, appare sullo schermo il risultato della glicemia che viene automaticamente memorizzato dallo strumento. Spegnere lo strumento, estraendo la striscia reattiva.

***Per ulteriori informazioni sulla procedura del test e sull’inserimento del numero di codice, consultare il Manuale d’uso dello strumento OneTouch® Ultra o InDuo™.***

### Risultati del test

- I risultati del test della glicemia vengono visualizzati sullo strumento o in milligrammi di glucosio per decilitro di sangue (mg/dL) o in millimoli di glucosio per litro di sangue (mmol/L), in funzione dell’unità di misura che è stata selezionata.
- Lo strumento OneTouch® Ultra o InDuo™ visualizza i risultati compresi fra 20 e 600 mg/dL. Se il risultato del test è inferiore a 20 mg/dL, sullo schermo dello strumento appare la parola “**L O**” (basso). Questo risultato indica una severa ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). **In questo caso, eseguire la terapia consigliata dal proprio medico specialista. Se il risultato del test è superiore a 600 mg/dL, sullo schermo dello strumento appare “**H I**” (alto).** Questo risultato indica una severa iperglicemia (alto livello di glucosio nel sangue). E’ bene richiedere una immediata assistenza medica.
- Quando il risultato della glicemia è superiore a 240 mg/dL o indica “**H I**” (alto), sullo schermo appare la parola **“ketones?”** (chetoni?). Questo messaggio non significa che il sistema ha rilevato la presenza di chetoni, ma che è consigliabile eseguire un test con una striscia per la rilevazione di chetoni.

### Intervallo dei valori attesi

Il controllo della glicemia richiede l’assistenza del medico specialista che aiuterà a stabilire i valori glicemici attesi, stabilire l’orario di esecuzione delle misurazioni e comprendere il significato dei vari risultati ottenuti.

Valori attesi di glicemia nelle persone **non** diabetiche:<sup>4</sup>

<b>Orario</b>	<b>Intervallo, mg/dL</b>	<b>Intervallo, mmo/L</b>
Prima di colazione	70–105	3,9-5,8
Prima di pranzo o cena	70–110	3,9-6,1
1 ora dopo i pasti	Meno di 160	Meno di 8,9
2 ore dopo i pasti	Meno di 120	Meno di 6,7
Fra le 2 e le 4 di mattina	Superiore a 70	Superiore a 3,9

***Se si ottengono risultati inaspettati***

**IMPORTANTE:** valori di glicemia bassi o alti possono indicare una condizione medica seria. Se il valore di glicemia è insolitamente basso o alto, o se le sensazioni fisiche non coincidono con i valori ottenuti, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se la lettura non è coerente con i sintomi o se il risultato è inferiore a 60 mg/dL o superiore a 240 mg/dL, rivolgersi al proprio medico specialista e attenersi alla terapia indicata.

## Controllo di qualità: verifica del sistema

***Eseguire un test con la soluzione di controllo:***

- Ogni volta che si utilizza un nuovo flacone di strisce reattive.
- Almeno una volta alla settimana.
- Ogni volta che si sospetti un funzionamento non corretto dello strumento o delle strisce reattive.
- Ogni volta che i risultati del test della glicemia sono discordanti dai sintomi, o quando si pensi che i risultati non siano accurati.
- Se si è accidentalmente fatto cadere lo strumento.

Quando la soluzione di controllo viene applicata al margine superiore della striscia reattiva OneTouch® Ultra, si dovrebbero ottenere risultati che rientrano nell’intervallo di valori attesi riportati sul flacone di strisce reattive. Se i risultati del test non rientrano in questo intervallo, ripetete il test. Risultati che non rientrano nell’intervallo possono essere causati da diversi fattori:

- Errore nell’esecuzione del test.
- Il flacone della soluzione di controllo non è stato adeguatamente agitato (occorre agitarlo energicamente).
- La soluzione di controllo è scaduta o è contaminata.
- Lo strumento non è stato calibrato correttamente.
- Le strisce reattive sono deteriorate.
- Lo strumento non funziona correttamente.
- La soluzione di controllo è troppo calda o troppo fredda.
- Si è dimenticato di gettare la prima goccia.

<p><b>IMPORTANTE:</b> se persistono risultati al di fuori dei valori riportati sull’etichetta del flacone, il sistema OneTouch® Ultra o InDuo™ potrebbe non funzionare adeguatamente. Non usare il sistema per analizzare il sangue finché non si ottengono risultati del test con la soluzione di controllo che rientrano nell’intervallo di valori attesi. Se il problema persiste, contattate il Servizio Clienti LifeScan Italia (al Numero Verde 800-822000).</p>
--

### Limitazioni

***Le strisce reattive OneTouch® Ultra forniscono risultati accurati quando si osservano le seguenti indicazioni:***

- Le strisce reattive non possono essere usate per testare campioni di sangue di neonati.***
- Le strisce reattive sono monouso e non vanno riutilizzate.***
- Le strisce reattive sono specifiche per la rilevazione del D-glucosio e non reagiscono con altri zuccheri che potrebbero essere presenti nel sangue.***
- Utilizzare solamente sangue fresco intero capillare. Non usare siero o plasma.***
- Valori di ematocrito estremi possono influenzare i risultati del test.<sup>2</sup> Livelli di ematocrito inferiori al 30% possono causare letture erroneamente alte e livelli di ematocrito superiori al 55% possono causare letture erroneamente basse. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, consultare il proprio medico specialista.***
- Le strisce reattive OneTouch® Ultra possono essere usate ad altitudini massime di 3.000 metri senza influenzare i risultati del test. Risultati accurati sono stati dimostrati in studi clinici eseguiti ad altitudini fino a 500 metri ed in studi che hanno simulato altitudini fino a 3.000 metri.***

- In-Vitro Diagnosticum***

***Nota per gli operatori sanitari: indicazioni addizionali.***

- Se il campione viene utilizzato entro 10 minuti, il sangue capillare fresco può essere raccolto in provette contenenti eparina. Non usare altri anticoagulanti o conservanti.
- Interferenze:*** acetaminofene, salicilati, acido urico, acido ascorbico (vitamina C) ed altre sostanze riducenti (quando sono presenti nel sangue in concentrazioni normali o terapeutiche) non influenzano i risultati in modo significativo. Elevate concentrazioni, tuttavia, possono causare risultati erroneamente elevati.
- Pazienti sottoposti a terapia a base di ossigeno possono ottenere risultati erroneamente bassi.
- I risultati del test potrebbero essere falsamente bassi se il paziente è gravemente disidratato, in shock, o in stato iperosmolare (con o senza chetosi). Pazienti in condizioni critiche non dovrebbero essere testati con misuratori di glicemia.
- Campioni di sangue lipemici:*** livelli di colesterolo fino a 600 mg/dL e trigliceridi fino a 400 mg/dl non influenzano i risultati. Campioni di sangue appartenenti a pazienti fortemente lipemici non sono stati testati e non sono raccomandati per la determinazione della glicemia con il sistema OneTouch® Ultra o InDuo™.

### Principio del test

Il glucosio nel campione di sangue si miscela con le sostanze chimiche presenti sulla striscia reattiva e si genera una piccola corrente elettrica. Questa corrente viene misurata dallo strumento OneTouch® Ultra o InDuo™ e visualizzata come risultato della glicemia. La potenza di tale corrente cambia in funzione della quantità di glucosio presente nel campione di sangue.

### Composizione del reagente

Ogni striscia reattiva OneTouch® Ultra contiene: glucosio ossidasi (Aspergillus niger) ≥ 0,8 UI; altri componenti (mediatore, tampone, ecc.) ≥ 0,05 mg. Il flacone o il tappo contengono fino a 1,4 g di gel di silice o 2,8 g di reticolo cristallino.

### Prestazioni

Le prestazioni delle strisce reattive OneTouch® Ultra sono state valutate sia in prove di laboratorio, sia in prove cliniche.<sup>2</sup>

***Intervallo di misurazione:*** l’intervallo di misurazione del sistema OneTouch® Ultra o InDuo™ è compreso fra 20 e 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L).

***Accuratezza:*** l’accuratezza del sistema OneTouch® Ultra è stata valutata confrontando i risultati delle glicemie effettuate dai pazienti con quelle ottenute da un Glucose Analyzer YSI Modello 2300, uno strumento di laboratorio. I seguenti risultati sono stati ottenuti da 117 pazienti diabetici in tre centri clinici:

Pendenza	0,986
intercetta y	−5,5mg/dL
Coefficiente di correlazione ( r )	0,984
N. di campioni	117
Intervallo testato	36,4 — 434 mg/dL

Questo studio dimostra che il sistema OneTouch® Ultra ha ottenuto risultati comparabili a quelli di un metodo di laboratorio.

<b>PRECISIONE:</b> <i>Precisione nella serie</i>		
Glicemia media	45 mg/dL	CV = 3,2%
Glicemia media	77 mg/dL	CV = 2,0%
Glicemia media	129 mg/dL	CV = 2,1%
Glicemia media	220 mg/dl	CV = 1,8%
Glicemia media	364 mg/dl	CV = 1,6%
<i>Precisione totale</i>		
Controlo	44 mg/dL	CV = 4,4%
Controlo	171 mg/dL	CV = 2,6%
Controlo	366 mg/dL	CV = 2,4%

Questo studio dimostra una variabilità da striscia a striscia nei test della glicemia pari o inferiore al 3,2%.

**IMPORTANTE:** per una descrizione dettagliata delle istruzioni operative ed altre importanti informazioni tecniche, consultare il Manuale d’uso di OneTouch® Ultra o InDuo™. **SE SI HANNO DOMANDE SULL’USO DI QUALSIASI PRODOTTO LIFESCAN, SI PREGA DI CONTATTARE IL SERVIZIO CLIENTI LIFESCAN ITALIA AL NUMERO VERDE 800-822000.**

<p><b>IMPORTANTE:</b> il NOSTRO IMPEGNO NEI VOSTRI FRONTELLI. Il nostro obiettivo è quello di fornire prodotti di alta qualità per la salute ed un Servizio Clienti dedicato. Per qualsiasi problema che si possa riscontrare nell’utilizzo del sistema OneTouch® Ultra o InDuo™, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia al Numero Verde 800-822000.</p>
--

### Riferimenti

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

<span><span></span></span>	<span><span></span></span>	<span><span></span></span>
<b>LOT</b> Lote N°/Número do lote/N. di lotto		
Distribuído por: <p>LifeScan, Johnson &amp; Johnson, S.A. Paseo de las Doce Estrellas, 5–7 Campo de las Naciones 28042 Madrid, Spain</p>	Distribuído por: <p>LifeScan, Johnson &amp; Johnson, ITA Estrada Consiglieri Pedroso, 69–A Queluz de Baixo 2745–555 Barcarena, Portugal</p>	Distribuído da: <p>LifeScan Italia Divisione della Ortho-Clinical Diagnostics s.p.a. Via Chiese, 74 20126 Milano, Italia</p>
Patentes de EE.UU.; outras patentes pendentes Patentes dos EUA; outras patentes pendentes Coperto da brevetto negli Stati Uniti. Altri brevetti in corso di registrazione		
AW# 060-379-07A Fecha de revisión/Data de revisão/Data della revisione: 12/01 © LifeScan, Inc. 2000		



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