OneTouch® Ultra® Test Strips
Tiras reactivas OneTouch® Ultra®

ONETOUCH® Ultra®

Test Strips/Tiras reactivas

OneTouch® Ultra® Test Strips
Tiras reactivas OneTouch® Ultra®

AW 06626606A

Health Care Professionals: Please visit www.OneTouch.com or call the OneTouch® Customer Care Line at 1 800 227-8862 (English) for additional instructions on using OneTouch® Meters in a clinical setting (e.g., long term care facilities and physician offices).

Profesionales del cuidado de la salud: por favor, visiten www.OneTouch.com o llamen a la Línea de Asistencia al Cliente OneTouch® al 1 800 381-7226 (Español) para obtener instrucciones adicionales sobre cómo usar los medidores OneTouch® en un entorno clínico (por ejemplo, centros de cuidado a largo plazo y consultorios médicos).

As your partner in diabetes care, we offer valuable diabetes-related knowledge, tools and special offers online.
www.OneTouch.com
Should you need additional assistance, we welcome you to contact us 7 days a week, 8 a.m. – 8 p.m. Eastern Time.
1 800 227-8862 (English) • 1 800 381-7226 (Español)
OneTouch Ping® Meter Remote—contact Animas Customer Service at 1 877-937-7867, 24 hours a day, 7 days a week.
For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional.

In vitro diagnostic. For self-testing.

IMPORTANT: Please read this information and your OneTouch® Ultra® Family of Meters and OneTouch Ping® Meter Remote User Guide before using OneTouch® Ultra® Test Strips. Do Not use your OneTouch® Ultra® Test Strips if your vial is open or damaged in any way as this could lead to error messages or inaccurate blood glucose values. Contact LifeScan Customer Service at 1 800 227-8862 immediately if the test strip vial is open or damaged, or if these instructional materials or your meter results seem unclear. (Contact us 7 days a week, 8 a.m. – 8 p.m. Eastern Time. For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional.)

Intended Use

OneTouch® Ultra® Test Strips are used with the OneTouch® Ultra® Family of Meters and the OneTouch Ping® Meter Remote for quantitatively measuring glucose in fresh capillary whole blood. The OneTouch® Ultra® Test Strips and associated meters are intended for use by people with diabetes at home and health care professionals in the clinical setting. OneTouch® Ultra® Test Strips and associated meters are for use in fingertip, forearm, and palm testing.

Storage and Handling

- Store the test strip vial in a cool dry place below 86°F (30°C). **Do Not** refrigerate. Keep away from direct sunlight and heat. Exposure to temperatures and/or humidity outside the required storage conditions may result in inaccurate readings.
- Store your test strips in their **original vial only**. To avoid damage or contamination, **Do Not** transfer test strips to any other container.
- **Do Not** open the test strip vial until you are ready to test. **Only open vial when removing test strips.**
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial lid tightly. Use each test strip immediately after **removing it from the vial.**
- **Do Not** use test strips from any vial that is damaged or left open to air.
- Write the discard date (date opened plus 6 months) on the vial label when you first open it.
- **Do Not** use test strips beyond the expiration (printed on vial label) or discard date, whichever comes first.
- Avoid getting dirt, food, or liquids on the test strip. With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere on its surface.
- **Do Not** bend, cut, or alter the test strip in any way.
- Test strips are for single use only. **Never reuse a test strip that had blood or control solution applied to it.**
- Make sure your meter and test strips are about the same temperature before you test.
- Apply only control solution or a blood sample to the test strip.
- After performing a test, **Do Not** return the used test strip to the vial.
- Used test strips may be considered biohazardous waste in your area. Be sure to follow your health care professional's recommendations or your local regulations for proper disposal.

⚠ WARNING: Keep the test strip vial away from children; test strips are a choking hazard. Do Not swallow test strips. The test strip vial may contain drying agents that are harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation. Do Not ingest or swallow any items.

Blood Glucose Test Procedure

For instructions on performing a blood test (including blood sample collection), refer to the User Guide that came with your system.

IMPORTANT: Some OneTouch® Ultra® Meters and the OneTouch Ping® Meter Remote require coding. For meters that require coding, matching the code on the meter to the code on the test strip vial is essential to obtain accurate results. Refer to the User Guide that came with your system to determine if your meter requires coding and get detailed instructions on coding.

Test Results

Low Glucose Values

If your test result is below 20 mg/dL (1.1 mmol/L), a warning message will appear indicating a low glucose level. This may indicate severe hypoglycemia (low blood glucose). **Treat this condition immediately, according to your health care professional's recommendations.** Although this message could be due to a test error, it is safer to treat first, and then do another test.

High Glucose Values

If your test result is above 600 mg/dL (33.3 mmol/L), a warning message will appear indicating a high glucose level. This may indicate severe hyperglycemia (high blood glucose). You should retest your glucose level. If the message appears again, call your health care professional immediately.

If You Get Unexpected Results

If your blood glucose result is below 70 mg/dL (3.9 mmol/L), indicating low blood glucose, or above 180 mg/dL (10.0 mmol/L), indicating high blood glucose, you should contact and follow your health care professional's treatment advice.[1] If you continue to get unexpected results, check your system with control solution. If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results AND you have followed all instructions described in your User Guide, call your health care professional. Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes control program without speaking to your health care professional.

Range of Expected Values

Blood glucose management requires the help of a health care professional. Together you can set your own range of expected blood glucose values, arrange your testing times, and discuss the meaning of your blood glucose results.

Expected blood glucose levels for people without diabetes:[2]

Time	Range, mg/dL	Range, mmol/L
Fasting	Less than 100	Less than 5.6
2 hours after meals	Less than 140	Less than 7.8

Checking the System

Use OneTouch® Ultra® Control Solutions

A control solution test is performed to check that the meter and test strips are working together properly and that you are performing the test correctly. For instructions on how and when to check the system by performing a control solution test, refer to the User Guide that came with your system.

Limitations of Procedure

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

- **Do Not** use for the diagnosis of diabetes or for testing of newborns.
- 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.
- Hematocrit is the percentage of red blood cells in the blood. Extremes in hematocrit may affect test results.[3] Hematocrit levels below 30% may cause falsely high readings and hematocrit levels over 55% may cause falsely low readings. If you do not know your hematocrit level, consult your health care professional.
- OneTouch® Ultra® Test Strips may be used at altitudes up to 10,000 feet (3048 meters) without an effect on test results. Accurate results were demonstrated in clinical studies performed at altitudes up to 5,280 feet (1609 meters) and in studies simulating altitudes up to 10,000 feet (3048 meters).

Health care professionals—please note these additional limitations of procedure:

- 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 low 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 700 mg/dL (18.1 mmol/L) and triglycerides up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with the OneTouch® Ultra® Family of Meters.

Test Principle

The OneTouch® Ultra® Family of Meters and OneTouch Ping® Meter Remote are plasma-calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. 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® Family of Meters and OneTouch Ping® Meter Remote and displayed as your blood glucose result. The strength of this current changes with the amount of glucose in the blood sample.

Reagent Composition

Each test strip contains: Glucose oxidase *(Aspergillus niger)* ≥ 0.08 IU; ferricyanide ≥ 22 µg; other ingredients (buffer, etc.). The test strip vial contains a drying agent.

Performance Characteristics

The performance of OneTouch® Ultra® Test Strips has been evaluated both in laboratory and in clinical tests.[3]

Measurement Range: The measurement range of the OneTouch® Ultra® Family of Meters is 20 to 600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L).

System Accuracy: Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 15 mg/dL (0.83 mmol/L) of a laboratory method when the glucose concentration is lower than 75 mg/dL (4.2 mmol/L), and within 20% of a laboratory method when the glucose concentration is 75 mg/dL (4.2 mmol/L) or higher. Samples from 100 diabetic patients at 1 clinical center were tested using both the OneTouch® Ultra®2 System and the YSI Model 2300 Glucose Analyzer (laboratory test).[3]

System Accuracy Results for Glucose Concentrations <75 mg/dL (4.2 mmol/L)

	Within ±5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L)
Percent (and number) of meter results that match the laboratory test	48.8% (41/84)	84.5% (71/84)	100.0% (84/84)

System Accuracy Results for Glucose Concentrations ≥75 mg/dL (4.2 mmol/L)

	Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ±20%
Percent (and number) of meter results that match the laboratory test	38.0% (196/516)	68.0% (351/516)	88.2% (455/516)	95.7% (494/516)

System Accuracy Results across the entire Glucose Range

	Within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) or ±20%
Percent (and number) of meter results that match the laboratory test	96.3% (578/600)

Therefore, 96.3% of the total results obtained with the OneTouch® Ultra®2 System achieved the goal suggested by the diabetes experts.

Regression Statistics: Samples were tested in duplicate on each of 3 test strip lots. Results indicate that the OneTouch® Ultra®2 System compares well with a laboratory method.

Number of Subjects	Number of Tests	Slope	Intercept mg/dL (mmol/L)	95% CI Slope	95% CI Intercept mg/dL (mmol/L)	Std. Error ($S_{y,x}$) mg/dL (mmol/L)	R^2
100	600	0.972	-2.657 (-0.012)	0.958 to 0.985	-5.415 to 0.102 (-0.168 to 0.145)	17.743 (1.000)	0.973

Precision:

Within Run Precision (100 venous blood tests per glucose level)

Target Glucose mg/dL (mmol/L)	Mean Glucose mg/dL (mmol/L)	Standard deviation mg/dL (mmol/L)	Coefficient of variation (%)
40 (2.2)	41.0 (2.28)	1.02 (0.057)	2.50
100 (5.6)	97.4 (5.40)	1.74 (0.096)	1.78
130 (7.2)	120.7 (6.70)	2.10 (0.116)	1.74
200 (11.1)	200.9 (11.15)	2.87 (0.160)	1.43
300 (16.7)	305.6 (16.96)	3.55 (0.197)	1.16

Total Precision (200 control solution tests per glucose level)

Glucose Levels	Mean Glucose mg/dL (mmol/L)	Standard deviation mg/dL (mmol/L)	Coefficient of variation (%)
LOW	46.6 (2.59)	1.01 (0.056)	2.18
MID	115.1 (6.39)	2.19 (0.121)	1.90
HIGH	350.8 (19.47)	5.48 (0.304)	1.56

Results show that the greatest variability observed between test strips when tested with blood is 2.5% or less.

Data generated using OneTouch® Ultra®2 Meter. OneTouch® Ultra®2 is representative of the OneTouch® Ultra® Family of Meters and the OneTouch Ping® Meter Remote.

IMPORTANT: For complete operating instructions and other important technical information, refer to the User Guide that came with your system. IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT THE USE OF ANY LIFESCAN PRODUCT, PLEASE CONTACT LIFESCAN CUSTOMER SERVICE AT 1 800 227-8862. (Contact us 7 days a week, 8 a.m. – 8 p.m. Eastern Time. For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional.)

References

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. Data on file.

OUR COMMITMENT TO YOU:
As your partner in diabetes care, we offer valuable diabetes-related knowledge, tools and special offers online.
www.OneTouch.com

Should you need additional assistance, we welcome you to contact us 7 days a week, 8 a.m. – 8 p.m. Eastern Time.
For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional. 1 800 227-8862 (English)

OneTouch Ping® Meter Remote—contact Animas Customer Service at 1 877-937-7867, 24 hours a day, 7 days a week.

For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional.

Description of Symbols

For a complete description of all symbols used, refer to the User Guide that came with your system.

Como su socio en el cuidado de la diabetes le ofrecemos conocimientos valiosos, herramientas y ofertas especiales en línea relacionados con la diabetes.
www.OneTouch.com
Si necesita ayuda adicional, lo invitamos a comunicarse con nosotros los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este.
1 800 381-7226 (Español)
Medidor remoto OneTouch Ping®. Comuníquese con Servicio al cliente de Animas al 1 877-937-7867, las 24 horas del día, los 7 días de la semana.
Para obtener asistencia fuera de este horario, comuníquese con su profesional de la salud.

Diagnóstico *In-vitro.* Para hacer sus propias pruebas.

IMPORTANTE: Antes de utilizar las tiras reactivas OneTouch® Ultra®, lea esta información y la Guía del usuario correspondiente a la Familia de medidores OneTouch® Ultra® y al medidor-control remoto OneTouch Ping®. No utilice las tiras reactivas de la marca OneTouch® Ultra® si el frasco está abierto o presenta algún tipo de daño, ya que podría obtener mensajes de error o valores inexactos de la glucosa en la sangre. Llame inmediatamente al Servicio al Cliente de LifeScan al 1-800-381-7226 si el frasco de tiras reactivas está abierto o dañado, o si las instrucciones o los resultados del medidor le resultan confusos. (Comuníquese con nosotros los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este. Para obtener asistencia fuera de este horario, comuníquese con su profesional de la salud).

Uso recomendado

Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® se utilizan con la Familia de medidores OneTouch® Ultra® y con el medidor-control remoto OneTouch Ping® para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar completa recién extraída. Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® y los medidores respectivos están diseñados para el uso doméstico por parte de personas que padecen de diabetes y por parte de los profesionales de la salud en las clínicas. Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® y los medidores respectivos están diseñados para realizar pruebas en la punta del dedo, en la palma de la mano y en el antebrazo.

Almacenamiento y manipulación

- Guarde el frasco de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 86° F (30° C). **No** refrigere. Mantenga las tiras reactivas alejadas del calor y de la luz directa del sol. La exposición a temperaturas y/o humedad que no cumpla con las condiciones de almacenamiento requeridas puede ocasionar lecturas inexactas.
- Guarde las tiras reactivas en el **frasco original únicamente.** Para evitar que se estropeen o se contaminen, **no** las transfiera a ningún otro recipiente.
- **No** abra el frasco de tiras reactivas sino hasta que se encuentre preparado para realizar la prueba. **Abra el frasco únicamente para sacar las tiras reactivas.**
- Después de sacar una tira reactiva del frasco, vuelva a colocar de inmediato la tapa del frasco y ciérrelo herméticamente. Utilice la tira reactiva inmediatamente **después de haberla sacado del frasco**.
- **No** utilice las tiras reactivas de ningún frasco que esté dañado o que se haya dejado abierto.
- Cuando abra el frasco por primera vez, anote la fecha de desecho (fecha en que se abrió más 6 meses) en la etiqueta del frasco.
- **No** use las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento (impresa en la etiqueta del frasco) o de desecho, lo que suceda primero.
- Evite que entren polvo, alimentos o líquidos en la tira reactiva. Con las manos limpias y secas puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva.
- **No** doble, corte ni altere de ninguna manera las tiras reactivas.
- Las tiras reactivas deben utilizarse solamente una vez. **Nunca vuelva a utilizar una tira reactiva en la que se haya aplicado previamente sangre o solución de control.**
- Antes de realizar la prueba, asegúrese de que su medidor y las tiras reactivas estén aproximadamente a la misma temperatura.
- Aplique únicamente solución de control o una muestra de sangre en la tira reactiva.
- Después de realizar una prueba, **no** vuelva a colocar la tira reactiva que utilizó en el frasco.
- Es posible que las tiras reactivas usadas se consideren en su área como un desecho de riesgo biológico. Asegúrese de seguir las indicaciones de su profesional de la salud o los reglamentos de su localidad para la eliminación adecuada.

⚠ ADVERTENCIA: El frasco de tiras reactivas debe mantenerse fuera del alcance de los niños, ya que las tiras presentan riesgo de asfixia. Las tiras reactivas no deben ingerirse. El frasco de tiras reactivas puede contener agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o se ingieren, así como producir irritación de la piel o de los ojos. No ingiera ni trague ningún componente.

Procedimiento para la prueba de glucosa en la sangre

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar una prueba de sangre (incluida la recolección de la muestra de sangre), consulte la Guía del usuario que viene con su sistema.

IMPORTANTE: Algunos medidores OneTouch® Ultra® y el medidor-control remoto OneTouch Ping® deben ser codificados. Para obtener resultados exactos en este tipo de medidores, es fundamental que el código del medidor coincida con el código del frasco de tiras reactivas. Consulte la Guía del usuario que viene con su sistema para determinar si su medidor se debe codificar y para obtener instrucciones detalladas sobre cómo realizar la codificación.

Resultados de las pruebas

Valores de glucosa bajos
Si el resultado de su prueba es inferior a 20 mg/dL (1.1 mmol/L), aparecerá un mensaje de advertencia que indica un nivel de glucosa bajo. Esto podría indicar una hipoglucemia grave (baja concentración de glucosa en la sangre). **Deberá tratar esta situación inmediatamente, según las indicaciones de su profesional de la salud.** Si bien este mensaje podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego realizar otra prueba.

Valores de glucosa elevados
Si el resultado de su prueba es superior a 600 mg/dL (33.3 mmol/L), aparecerá un mensaje de advertencia que indica un nivel de glucosa alto. Esto podría indicar una hiperglucemia grave (alta concentración de glucosa en la sangre). Debe repetir la prueba de su nivel de glucosa. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame de inmediato a su profesional de la salud.

Si obtiene resultados inesperados
Si su resultado de glucosa en la sangre es inferior a 70 mg/dL (3.9 mmol/L), lo que indica un nivel bajo de glucosa en la sangre, o si por el contrario, es superior a 180 mg/dL (10.0 mmol/L), lo que indica un nivel alto de glucosa en la sangre, debe comunicarse con su profesional de la salud y seguir su recomendación de tratamiento.[1] Si continúa obteniendo resultados inesperados, pruebe su sistema con solución de control. Si presenta síntomas que no corresponden con los resultados de su prueba de glucosa en la sangre **y** siguió todas las instrucciones descritas en su Guía del usuario, comuníquese con su profesional de la salud. Nunca ignore síntomas ni realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes sin consultar a su profesional de la salud.

Rango de valores esperados

El control de glucosa en la sangre requiere de la ayuda de un profesional de la salud. Juntos pueden establecer su propio rango de valores esperados de glucosa en la sangre, establecer sus horas de prueba y discutir el significado de sus resultados de glucosa en la sangre.

Niveles esperados de glucosa en la sangre en personas que no padecen diabetes:[2]

Hora	Rango en mg/dL	Rango en mmol/L
En ayuno	Menos de 100	Menos de 5.6
2 horas después de comer	Menos de 140	Menos de 7.8

Revisión del sistema

Utilice soluciones de control OneTouch® Ultra®
La prueba con solución de control se utiliza para comprobar que el medidor y las tiras reactivas estén funcionando adecuadamente en conjunto, así como para verificar que se esté realizando la prueba correctamente. Para obtener instrucciones sobre cómo y cuándo revisar el sistema mediante una prueba con solución de control, consulte la Guía del usuario que viene con su sistema.

Limitaciones del procedimiento

Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® proporcionan resultados precisos cuando se observan las siguientes limitaciones:

- **No** las use para el diagnóstico de la diabetes ni para realizar pruebas con muestras de sangre de neonatos.
- Las tiras reactivas deben utilizarse sólo una vez. **No** las vuelva a utilizar.
- Las tiras reactivas son específicas para glucosa D y no reaccionan ante otros azúcares que puedan estar presentes en la sangre.
- Utilice únicamente sangre capilar completa recién extraída. **No** utilice suero ni plasma.
- El hematocrito es el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Los extremos en el valor de hematocrito pueden afectar los resultados de la prueba.[3] Los niveles de hematocrito inferiores a 30 % pueden producir falsas lecturas altas y los niveles de hematocrito superiores a 55 % pueden ocasionar falsas lecturas bajas. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte con su profesional de la salud.
- Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® se pueden utilizar en altitudes de hasta 10,000 pies (3,048 metros) sin causar ningún efecto en los resultados de la prueba. Se comprobó la precisión de los resultados en estudios clínicos efectuados en alturas de hasta 5,280 pies (1,609 metros) y en estudios que simulaban altitudes de hasta 10,000 pies (3,048 metros).

Los profesionales de la salud deberán tener en cuenta las siguientes limitaciones adicionales del procedimiento:

- Se puede recolectar sangre capilar recién extraída en tubos de prueba que contengan heparina si la sangre se utiliza dentro de los 10 minutos siguientes. **No** utilice otros anticoagulantes ni preservantes.
- Interferencias: el acetaminofén, los salicilatos, el ácido úrico y el ácido ascórbico (vitamina C) y otras sustancias reductoras (cuando se producen en sangre normal o en concentraciones terapéuticas normales) no afectan los resultados de manera significativa. No obstante, las concentraciones anormalmente altas en la sangre pueden causar resultados altos inexactos.
- Los pacientes que reciben terapia con oxígeno pueden generar falsos resultados bajos.
- Si el paciente se encuentra seriamente deshidratado, en choque o en estado hiperosmolar (con o sin cetosis), se pueden producir falsos resultados bajos. A los pacientes que estén gravemente enfermos no se les deben realizar pruebas con medidores de glucosa en la sangre.
- Muestras lipémicas: los niveles de colesterol de hasta 700 mg/dL (18.1 mmol/L) y de triglicéridos de hasta 3,000 mg/dL (33.9 mmol/L) no afectan los resultados. No se han analizado muestras de pacientes extremadamente lipémicas y no se recomiendan para pruebas con la Familia de medidores OneTouch® Ultra®.

Principio de la prueba

La Familia de medidores OneTouch® Ultra® y el medidor-control remoto OneTouch Ping® están calibrados con plasma, a fin de permitir una fácil comparación de los resultados con los métodos de laboratorio. La glucosa de la muestra de sangre se mezcla con químicos especiales contenidos en la tira reactiva y se produce una pequeña corriente eléctrica. La Familia de medidores OneTouch® Ultra® y el medidor-control remoto OneTouch Ping® miden esta corriente, la cual se muestra como su resultado de glucosa en la sangre. La potencia de esta corriente cambia con la cantidad de glucosa contenida en la muestra de sangre.

Composición del reactivo

Cada tira reactiva contiene: glucosa oxidasa (Aspergillus niger) ≥0.08 IU; ferricianida ≥22 µg; otros ingredientes (solución neutralizadora, etc.).
El frasco de tiras reactivas contiene un agente desecante.

Características de rendimiento

El rendimiento de las tiras reactivas OneTouch® Ultra® se ha evaluado tanto en laboratorio como en pruebas clínicas.[3]

Rango de medición: El rango de medición de la Familia de medidores OneTouch® Ultra® es de 20 a 600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L).

Exactitud del sistema: Según los especialistas en diabetes, los medidores de glucosa deben coincidir con los métodos de laboratorio dentro de un margen de 15 mg/dL (0.83 mmol/L) cuando la concentración de glucosa es inferior a 75 mg/dL (4.2 mmol/L), y dentro de un margen del 20 % de los métodos de laboratorio cuando la concentración de glucosa es de 75 mg/dL (4.2 mmol/L) o superior. Se analizaron muestras de 100 pacientes diabéticos en un centro clínico utilizando tanto el sistema OneTouch® Ultra®2 como el analizador de glucosa YSI modelo 2300 (prueba de laboratorio).[3]

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa <75 mg/dL (4.2 mmol/L)

	Dentro del rango ±5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Dentro del rango ±10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Dentro del rango ±15 mg/dL (0.83 mmol/L)
Porcentaje (y cantidad) de resultados del medidor que coinciden con la prueba de laboratorio	48.8 % (41/84)	84.5 % (71/84)	100.0 % (84/84)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL (4.2 mmol/L)

	Dentro del rango ±5 %	Dentro del rango ±10 %	Dentro del rango ±15 %	Dentro del rango ±20 %
Porcentaje (y cantidad) de resultados del medidor que coinciden con la prueba de laboratorio	38.0 % (196/516)	68.0 % (351/516)	88.2 % (455/516)	95.7 % (494/516)

Resultados de exactitud del sistema a lo largo de todo el intervalo de glucosa

	Dentro del rango ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) o ±20 %
Porcentaje (y cantidad) de resultados del medidor que coinciden con la prueba de laboratorio	96.3 % (578/600)

Por lo tanto, el 96.3 % de los resultados totales obtenidos con el sistema OneTouch® Ultra®2 alcanzó el objetivo sugerido por los especialistas en diabetes.

Estadísticas de regresión: Se realizaron pruebas por duplicado de las muestras en tres lotes diferentes de tiras reactivas. Los resultados indican que el sistema OneTouch® Ultra®2 equivale a un método de laboratorio.

Cantidad de sujetos	Cantidad de pruebas	Pendiente	Intersección mg/dL (mmol/L)	Pendiente CI del 95 %	Intersección CI del 95 % mg/dL (mmol/L)	Error estándar ($S_{y,x}$) mg/dL (mmol/L)	R^2
100	600	0.972	-2.657 (-0.012)	0.958 a 0.985	-5.415 a 0.102 (-0.168 a 0.145)	17.743 (1.000)	0.973

Precisión:

Dentro de la precisión ejecutada (100 pruebas con sangre venosa por nivel de glucosa)

Nivel de glucosa objetivo mg/dL (mmol/L)	Nivel de glucosa medio mg/dL (mmol/L)	Desviación estándar mg/dL (mmol/L)	Coeficiente de variación (%)
40 (2.2)	41.0 (2.28)	1.02 (0.057)	2.50
100 (5.6)	97.4 (5.40)	1.74 (0.096)	1.78
130 (7.2)	120.7 (6.70)	2.10 (0.116)	1.74
200 (11.1)	200.9 (11.15)	2.87 (0.160)	1.43
300 (16.7)	305.6 (16.96)	3.55 (0.197)	1.16

Precisión total (200 pruebas con solución de control por nivel de glucosa)

Niveles de glucosa	Nivel de glucosa medio mg/dL (mmol/L)	Desviación estándar mg/dL (mmol/L)	Coeficiente de variación (%)
BAJOS	46.6 (2.59)	1.01 (0.056)	2.18
MEDIANOS	115.1 (6.39)	2.19 (0.121)	1.90
ALTOS	350.8 (19.47)	5.48 (0.304)	1.56

Los resultados indican que, cuando se realizan pruebas de sangre, la mayor variabilidad observada en las tiras reactivas es de 2.5 % o menos.

Datos generados utilizando el medidor OneTouch® Ultra®2. El medidor OneTouch® Ultra®2 es representativo de la Familia de medidores OneTouch® Ultra® y el medidor-control remoto OneTouch Ping®.

IMPORTANTE: Para obtener instrucciones completas sobre el funcionamiento y otra información técnica de importancia, consulte la Guía del usuario que viene con su sistema. SI TIENE PREGUNTAS ACERCA DEL USO DE CUALQUIERA DE LOS PRODUCTOS DE LIFESCAN, COMUNÍQUESE CON EL SERVICIO AL CLIENTE DE LIFESCAN AL 1 800 381-7226. (Comuníquese con nosotros los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este. Para obtener asistencia fuera de este horario, comuníquese con su profesional de la salud).

Referencias

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

NUESTRO COMPROMISO CON USTED:
Como su socio en el cuidado de la diabetes le ofrecemos conocimientos valiosos, herramientas y ofertas especiales en línea relacionados con la diabetes.

www.OneTouch.com

En caso de necesitar asistencia adicional, lo invitamos a comunicarse con nosotros los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este. Para obtener asistencia fuera de este horario, comuníquese con su profesional de la salud.

1 800 381-7226 (español)

Medidor remoto OneTouch Ping®. Comuníquese con Servicio al cliente de Animas al 1 877-937-7867, las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

Para obtener asistencia fuera de este horario, comuníquese con su profesional de atención médica.

Descripción de los símbolos
Para obtener una descripción completa de todos los símbolos utilizados, consulte la Guía del usuario que viene con su sistema.

Manufactured By:/Fabricado por:
LifeScan Europe GmbH
6300 Zug
Switzerland

Rev. Date/Fecha de rev.: 01/2019
AW 06626606A