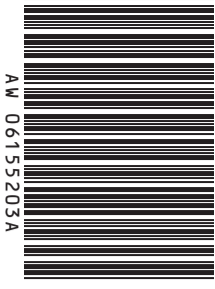




(Ejemplo/Exemplo)

**ONE TOUCH® Ultra®**  
TIRAS REACTIVAS/ TIRAS REAGENTES



## Ahora con el logo OneTouch®!/Agora com o logo OneTouch®!

Para realizar pruebas de glucosa en sangre total con la familia de medidores OneTouch® Ultra®. La familia de medidores OneTouch® Ultra® emplea OneTouch® Ultra® como parte de su nombre de marca (por ejemplo, OneTouch® Ultra™2, etc.).

**IMPORTANTE:** Lea esta información y el Manual del usuario de su medidor de la familia OneTouch® Ultra®, antes de utilizar las tiras reactivas OneTouch® Ultra®. No utilice sus tiras reactivas de la marca OneTouch® Ultra®, si su frasco está abierto o dañado de cualquier forma, ya que esto puede conducir a obtener mensajes de error o valores de glucosa en sangre que se leen más altos que el valor real. Llame inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®, si el frasco de tiras reactivas está abierto o dañado o si estos materiales instructivos o su medidor le parecen confusos.

### Uso recomendado

Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® se utilizan con la familia de medidores OneTouch® Ultra® para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre total capilar recién extraída. Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® y los medidores relacionados están diseñados para utilizarse en la parte externa del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*) por personas que padecen diabetes y que se encuentran en casa, así como por profesionales del cuidado de la salud, como una ayuda para supervisar la efectividad del control de la diabetes. Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® y los medidores asociados están diseñados para utilizarse en el dedo, la palma de la mano y el antebrazo.

### Almacenamiento y manipulación

- Guarde el paquete de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C (86°F). **No** refrigere. Manténgalas alejadas del calor y de la luz directa del sol. La exposición a temperaturas y/o humedad que no cumplan con las condiciones de almacenamiento requeridas puede ocasionar lecturas inexactas.
- Guarde las tiras reactivas en el **frasco original únicamente**. Para evitar que se dañen o se contaminen, **no** las transfiera a ningún otro sitio.
- Después de sacar una tira reactiva OneTouch® Ultra® del frasco, vuelva a colocar la tapa del envase de inmediato 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.
- Escriba en la etiqueta del frasco la fecha de descarte (3 meses después de haber abierto el frasco por primera vez) la primera vez que lo abra. Descarte las tiras reactivas OneTouch® Ultra® sobrantes luego de la fecha de descarte.
- **No** utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad (impresa en el empaque) o de la fecha de descarte, lo que ocurra primero, ya que podrían dar resultados inexactos.
- Evite que entre 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 OneTouch® Ultra®.
- Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® se deben utilizar sólo una vez. **Nunca vuelva a utilizar una tira reactiva en la que se haya aplicado previamente sangre o solución control.**
- Aplique solución control OneTouch® Ultra® o una muestra de sangre en la tira reactiva.

**ADVERTENCIA:** Mantenga el frasco de tiras reactivas fuera del alcance de los niños, pues estos podrían ahogarse con las mismas. 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.

### Precauciones a observar para obtener resultados precisos

- El código de la pantalla del medidor de la familia OneTouch® Ultra® debe coincidir con el número de código impreso en el frasco de tiras reactivas OneTouch® Ultra®.

**PRECAUCIÓN:** Es fundamental que coincida el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas para obtener resultados precisos. Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que coincidan los números de código. (Figura A)

- Antes de cada análisis, compruebe que el medidor esté fijado en la unidad correcta de medida. La unidad de medida correcta es mg/dL o mmol/L. Consulte el Manual del usuario para más información sobre la unidad de medida correcta. Si la unidad de medida no es correcta, llame al Servicio de Atención al Cliente OneTouch® de su país, en la línea gratuita que aparece al final de este inserto.
- Utilice únicamente tiras reactivas OneTouch® Ultra® con la familia de medidores OneTouch® Ultra® para obtener resultados precisos.
- Si usted presenta síntomas que no corresponden con los resultados del análisis de glucosa en sangre y siguió todas las instrucciones descritas en el Manual del usuario de la familia de medidores OneTouch® Ultra®, comuníquese con el profesional médico que le atiende.
- Nunca ignore síntomas ni realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes sin consultar al profesional médico que lo atiende.
- Si los promedios de los resultados de 14 y 30 días no son los que esperaba, no debe confiar en ellos.

### Procedimiento de análisis para medición de sangre

Materiales que se suministran: Tiras Reactivas OneTouch® Ultra®.

Materiales que se necesitan, pero no se suministran: su medidor, el Manual del usuario, el dispositivo de punción, la tapa transparente opcional y una lanceta nueva y estéril.

### Recolección de una muestra de sangre

**NOTA:** Consulte su Manual del usuario para obtener información detallada acerca de la preparación del dispositivo de punción y de la recolección de muestras de sangre. Para obtener una gota de sangre, siga estos pasos:

**Paso 1 Seleccione el lugar donde se realizará la punción.** Puede obtener una gota de sangre de la punta del dedo, la palma de la mano o antebrazo. Lávese las manos, así como el lugar en donde se realizará la punción, con agua tibia y jabón. Séquelas completamente.

**Paso 2 Realice la punción con la lanceta en el lugar que seleccionó para la punción.** Obtenga una gota redonda de sangre suficiente para realizar la prueba (● tamaño real). **No** apriete excesivamente el lugar donde realice la punción.

### Cómo escoger el lugar adecuado para extraer muestras en el momento correcto

Algunas veces, los resultados obtenidos en el antebrazo o en la palma de la mano pueden ser diferentes a los de una medición en la punta del dedo. Consulte con el profesional médico que lo atiende, antes de comenzar a utilizar su antebrazo o en la palma de la mano para extraer muestras.

**NOTA:** Confirme si usted tiene la tapa correcta para hacer análisis en lugares alternos.

Si usted realiza las pruebas:	Extraiga la muestra de sangre de su:
De manera rutinaria, antes de las comidas	Punta del dedo, antebrazo o palma de la mano
Antes de o más de dos horas después de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• una comida</li> <li>• una inyección de insulina de acción rápida o bolo con bomba de insulina</li> <li>• ejercicio</li> </ul>	Punta del dedo, antebrazo o palma de la mano
Cuando su glucosa en sangre cambia rápidamente, como en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dentro de las siguientes dos horas después de una comida</li> <li>• en las siguientes dos horas después de una inyección de insulina de acción rápida o bolo con bomba de insulina, o</li> <li>• durante las siguientes dos horas después de hacer ejercicio</li> </ul>	Punta del dedo
Cuando usted está preocupado por la posibilidad de hipoglucemia	Punta del dedo

**PRECAUCIÓN:** No realice pruebas en el antebrazo o palma de la mano cuando:

- Considere que su nivel de glucosa en sangre está descendiendo rápidamente, tal como dentro de las dos horas después de realizar ejercicio o de haberse aplicado una inyección de insulina de acción rápida o de un bolo con bomba de insulina. Las pruebas con una muestra extraída de la punta del dedo pueden identificar un nivel de hipoglucemia (azúcar baja en la sangre) más rápidamente que si se realiza la prueba con una muestra extraída del antebrazo o palma de la mano.
- Han transcurrido menos de dos horas después de una comida, una inyección de insulina de acción rápida o un bolo con bomba de insulina, ejercicio físico o cuando considere que su nivel de glucosa está cambiando rápidamente.
- Cuando está preocupado por la posibilidad de hipoglucemia (reacciones a la insulina), por ejemplo cuando conduzca un vehículo. Esto es particularmente importante si usted tiene insensibilidad a la hipoglucemia (falta de síntomas que indiquen una reacción a la insulina).

Recuerde: Consulte con el profesional del cuidado de la salud que lo atiende, antes de utilizar su antebrazo o palma de la mano para realizar pruebas.

### Pruebas de glucosa en la sangre

**NOTA:** Para obtener información detallada acerca de la recolección de muestras de sangre y la codificación de su medidor, consulte el Manual del usuario que se suministró con su sistema.

**Paso 1 Inserte la tira reactiva.** Retire una tira reactiva y tape de nuevo el frasco inmediatamente. Inserte la tira reactiva en el puerto de análisis, con el **extremo de las barras de contacto de primero y mirando hacia arriba**.



Empuje la tira reactiva hacia adentro hasta que no avance más. El medidor se encenderá automáticamente. Asegúrese de que el número de código del medidor coincida con el del frasco de tiras reactivas.

**Paso 2 Aplique la muestra.** Cuando aparece el símbolo intermitente para aplicar sangre en la pantalla, acerque y toque con la gota de sangre el canal estrecho del borde superior de la tira reactiva. Acerque y mantenga la gota de sangre en el borde superior de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación esté llena.

- No aplique la muestra en la parte delantera o posterior de la tira reactiva.
- No presione la tira reactiva contra el área de punción (punta del dedo, antebrazo o palma de la mano).
- No aplique una muestra que se haya extendido.

Si la ventana de confirmación no se hubiera llenado por completo antes de que el medidor comience la cuenta regresiva, **No** añada más sangre a la tira reactiva; desechela la tira y comience de nuevo la prueba. Si no se llena la ventana de confirmación, es posible que aparezca un mensaje de error o un resultado inexacto del análisis. Si tuviera algún problema para llenar la tira, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch® de su país, en la línea gratuita que aparece al final de este inserto.

**Paso 3 Resultados precisos en sólo 5 segundos.** El resultado del análisis de glucosa aparecerá en la pantalla después de que el medidor haya realizado la cuenta regresiva de 5 a 1.

**ADVERTENCIA:** Compruebe que la unidad de medida esté fijada correctamente mg/dL. Si la unidad de medida no es correcta, llame el Servicio de Atención al Cliente OneTouch® de su país, en la línea gratuita que aparece al final de este inserto.

### Resultados de las pruebas

Los medidores de la familia OneTouch® Ultra® muestran resultados entre 20–600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L). Si el resultado de su prueba es más bajo que 20 mg/dL (1.1 mmol/L), aparecerá un mensaje de advertencia que le indica un nivel bajo de glucosa. Esto podría indicar una hipoglucemia grave (bajo contenido de glucosa en la sangre). **Deberá tratar esta situación inmediatamente según las indicaciones de su médico.** Aunque este mensaje podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego realizar otra prueba. Si el resultado de su prueba es más alto que 600 mg/dL (33.3 mmol/L), aparecerá un mensaje de advertencia que le indica un nivel alto de glucosa. Esto podría indicar una hiperglucemia grave (alto contenido de glucosa en la sangre). Debe volver a realizar un análisis de su nivel de glucosa y si vuelve a aparecer el mensaje, llame inmediatamente al profesional médico que le atiende.

### Rango de valores esperados

El control de glucosa en la sangre requiere de la ayuda de un profesional médico. Juntos pueden establecer su zona de seguridad de valores esperados de glucosa en la sangre, establecer sus horarios de prueba y discutir el significado de sus resultados de glucosa en la sangre.

Niveles previstos de glucosa en la sangre para personas que no padecen diabetes:<sup>1</sup>

Hora	Margen, mg/dL	Margen, mmol/L
Antes del desayuno	70-105	3.9-5.8
Antes del almuerzo o de la cena	70-110	3.9-6.1
1 hora después de las comidas	Menos de 160	Menos de 8.9
2 horas después de las comidas	Menos de 120	Menos de 6.7
Madrugada, de 2 a 4 a.m.	Más de 70	Más de 3.9

Si obtiene resultados inesperados:

Si el resultado de su prueba de glucosa en la sangre es menor a 70 mg/dL (3.9 mmol/L) indica un nivel bajo de glucosa o mayor a 180 mg/dL (10.0 mmol/L) indica un nivel mayor de glucosa, debe comunicarse con el profesional médico y seguir sus recomendaciones sobre el tratamiento. Si continúa obteniendo resultados inesperados, revise su sistema con solución control. Si usted tiene síntomas que no corresponden con los resultados de su análisis de glucosa en la sangre y siguió todas las instrucciones descritas en su Manual del usuario, comuníquese con el profesional médico que le atiende. Nunca ignore síntomas ni realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes sin consultar al profesional médico que lo atiende.

### Comprobación del sistema

Use únicamente solución control OneTouch® Ultra®.

Para informarse detalladamente acerca de cómo revisar el sistema, consulte su Manual del usuario. Realice un análisis con solución control en los siguientes momentos:

- Por lo menos una vez a la semana
- Cuando comience a utilizar un nuevo frasco de tiras reactivas
- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no está funcionando correctamente
- Si ha obtenido resultados inesperados de glucosa en la sangre en repetidas ocasiones
- Si dejó caer el medidor

Si los resultados de la prueba de solución control se encuentran fuera del rango impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas, repita la prueba y consulte su Manual del usuario.

**PRECAUCIÓN:** Si encuentra los resultados del análisis con solución control OneTouch® Ultra® fuera del rango impreso en el frasco, su medidor podría no estar funcionando correctamente. **NO** utilice el medidor para realizar pruebas de su sangre hasta que obtenga un resultado de la prueba con solución control que esté dentro del rango esperado. Si continúa teniendo problemas, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch® de su país, en la línea gratuita que aparece al final de este inserto.

### Limitaciones de procedimiento

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

- Las tiras reactivas no se deben utilizar para análisis en 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.
  - Deben utilizarse únicamente con sangre total capilar de reciente extracción. **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.<sup>3</sup> Los niveles de hematocrito menores a 30% pueden producir falsas lecturas altas y los niveles de hematocrito mayores a 55% pueden ocasionar falsas lecturas bajas. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte con el profesional médico que le atiende.
  - 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 altitudes de hasta 5,280 pies (1,609 metros) y en estudios que simulaban alturas de hasta 10,000 pies (3,048 metros).
- A los profesionales médicos: sírvanse tomar en cuenta estas limitaciones adicionales de procedimiento:
- Se puede recolectar sangre capilar de reciente extracción en tubos de prueba que contengan heparina (anticoagulante), si la sangre se utiliza dentro de los 10 minutos siguientes. **No** utilice otros anticoagulantes ni preservantes.
  - Interferencias: El acetaminofén, los salicilatos, los ácidos úrico y ascórbico (vitamina C) y otras sustancias reductoras (cuando se producen en concentraciones normales en la sangre 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 producir falsos resultados bajos.
  - Si el paciente se encuentra seriamente deshidratado, en choque o en estado hiperosmolar (con o sin cetoacidosis), se pueden producir falsos resultados bajos. A los pacientes que estén gravemente enfermos no se les debe practicar análisis con medidores de glucosa en sangre.
  - Muestras lipémicas: Los niveles de colesterol de hasta 700 mg/dL (18.1 mmol/L) y de triglicéridos de hasta 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) no afectan los resultados. Pacientes extremadamente lipémicos: No se han analizado muestras y no se recomiendan para análisis con la familia de medidores OneTouch® Ultra®.

### Control de infecciones

Tenga en cuenta las precauciones universales acerca de la sangre cuando manipule o deseché materiales de automedición de glucosa en sangre. Todos los materiales y muestras del paciente con los que estos entran en contacto son considerados como un riesgo biológico y se deben manejar como si fueran portadores de la infección. Tome en cuenta las precauciones apropiadas de acuerdo con regulaciones locales cuando deseché todos los materiales.

**PRECAUCIÓN:** Para reducir el riesgo de infección: **Nunca comparta con nadie las lancetas ni el dispositivo de punción. Use siempre una lanceta estéril nueva. Las lancetas deben usarse una sola vez. Mantenga el medidor y el dispositivo de punción siempre limpios. Asegúrese de limpiar el área de punción con jabón y agua antes del análisis.**

### Principio del análisis

Los medidores de la familia OneTouch® Ultra® están calibrados para mediciones con plasma, a fin de permitir una fácil comparación de resultados con 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® mide esta corriente, la cual se muestra en 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 OneTouch® Ultra® contiene: Glucosa oxidasa (*Aspergillus niger*) ≥ 0.08 IU; ferricianida ≥ 22 µg; otros ingredientes (solución neutralizadora, etc.). El frasco 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.<sup>3</sup>

**Margen de medición:** El rango de medición del sistema OneTouch® Ultra® es 20 a 600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L).

**Exactitud clínica:** La exactitud del sistema OneTouch® Ultra® se evaluó al comparar los resultados de glucosa en la sangre obtenidos por los pacientes con los resultados obtenidos al utilizar un analizador de glucosa YSI modelo 2300, que es un instrumento de laboratorio. Se obtuvieron los siguientes resultados de 117 pacientes diabéticos en 3 centros clínicos:

Pendiente	0.986
Intersección y	-5.5 mg/dL (-0.3 mmol/L)
Coefficiente de correlación (r)	0.984
Núm. de muestras	117
Margen analizado	36.4–434 mg/dL (2.0–24.1mmol/L)

Este estudio muestra que el medidor OneTouch® Ultra® se compara adecuadamente con un método de laboratorio. Se realizaron estudios clínicos adicionales con otros medidores de la familia de medidores OneTouch® Ultra®.<sup>3</sup>

**Precisión:**

Dentro de la precisión ejecutada	Sangre <sub>av</sub>	45 mg/dL (2.5 mmol/L)	CV = 3.2%
	Sangre <sub>av</sub>	77 mg/dL (4.3 mmol/L)	CV = 2.0%
	Sangre <sub>av</sub>	129 mg/dL (7.2 mmol/L)	CV = 2.1%
	Sangre <sub>av</sub>	220 mg/dL (12.2 mmol/L)	CV = 1.8%
	Sangre <sub>av</sub>	364 mg/dL (20.2 mmol/L)	CV = 1.6%

Precisión total	Control	44 mg/dL (2.4 mmol/L)	CV = 4.4%
	Control	171 mg/dL (9.5 mmol/L)	CV = 2.6%
	Control	366 mg/dL (20.3 mmol/L)	CV = 2.4%

Este estudio muestra una variabilidad de tira reactiva en tira reactiva en los análisis de sangre de 3.2% o menos.

**IMPORTANTE:** Para obtener una descripción completa de las instrucciones de funcionamiento y otra información técnica importante, consulte el Manual del usuario que se incluyó con su sistema. **SI TIENE ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE CÓMO UTILIZAR CUALQUIER PRODUCTO DE LIFESCAN, LE AGRADECEMOS SE COMUNIQUE EL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE ONETOUCH® DE SU PAÍS, EN LA LÍNEA GRATUITA QUE APARECE AL FINAL DE ESTE INSERTO.**

### Referencias

1. Krall, L.P., y Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Filadelfia: Lea y Febiger (1989), p.138.
2. Beaser, R.S. y Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. Nueva York: Simon & Schuster (1995), p. 158.
3. Datos en archivo.

### NUESTRO COMPROMISO CON USTED:

Nuestra meta es proporcionarle productos de calidad para el cuidado de la salud y un dedicado servicio al cliente. Si no está completamente satisfecho con este producto, comuníquese con la línea de Atención al cliente OneTouch respectiva de su país:

Argentina	www.OneTouchArgentina.com	0800-555-5433
Bolivia		800-10-5433
Brasil	www.OneTouch.com.br	0800-701-5433
Chile	www.OneTouch.cl	800-200-5433
Colombia	www.OneTouchColombia.com	01-8000-512424
Ecuador	www.OneTouchEcuador.com	1-800-731-731
México	www.OneTouch.com.mx	01-800-543-3557 / 58
Perú	www.OneTouchPeru.com	800-50-880
Uruguay		0800-6000
Venezuela	www.OneTouchVenezuela.com	0-800-100-5017

Para teste de glicose no sangue total com a família de medidores OneTouch® Ultra™. A família de medidores OneTouch® Ultra™ possui OneTouch® Ultra™ incluído no nome da marca (p. ex., OneTouch® Ultra™ 2 etc.)

**IMPORTANTE:** leia esta informação e seu Manual do Usuário da família de medidores OneTouch® Ultra™ antes de usar as tiras reagentes OneTouch® Ultra™. Não use suas tiras reagentes da marca OneTouch® Ultra™ se o frasco estiver aberto ou danificado de qualquer forma, porque isso pode levar a mensagens de erro ou valores de glicose no sangue com leitura acima do valor real. Entre em contato imediatamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch se estas instruções ou os seus resultados obtidos não estiverem suficientemente claros.

### Uso indicado

As tiras reagentes OneTouch® Ultra™ são usadas com a família de medidores OneTouch® Ultra™ para medir quantitativamente a glicose em sangue total capilar recém-coletado. As tiras reagentes OneTouch® Ultra™ e os respectivos medidores são indicados para uso fora do corpo humano (uso diagnóstico *in vitro*) por pessoas com diabetes, em sua própria casa, e por profissionais da saúde, em clínicas, auxiliando a monitorar a eficiência do controle do diabetes. As tiras reagentes OneTouch® Ultra™ e os medidores associados destinam-se ao uso no dedo, na palma da mão e no antebraço.

### Armazenagem e manuseio

- Armazene a embalagem de tiras reagentes em local fresco e seco, em temperaturas inferiores a 30°C (86°F). **Não** refrigere. Mantenha o produto longe de fontes de calor e luz solar direta. A exposição a temperaturas e/ou umidade fora das condições necessárias de armazenagem poderá provocar leituras imprecisas.
- Armazene suas tiras reagentes somente no **frasco original**. Para evitar danos ou contaminação, **não** transfira as tiras reagentes para outro recipiente.
- Após retirar uma tira reagente OneTouch® Ultra™ do frasco, recoloque a tampa imediatamente e feche bem.
- Use a tira reagente logo que retirar do frasco.
- Não** use as tiras reagentes de frascos danificados ou que entraram em contato com o ar.
- Anote a data de descarte (3 meses depois de abrir o frasco) no rótulo do frasco ao abri-lo pela primeira vez. Descarte as Tiras Reagentes OneTouch® Ultra™ que restarem após a data de descarte.
- Não** use as tiras reagentes além da data de validade (impressa na embalagem) ou da data de descarte, o que ocorrer primeiro, pois isso pode levar a resultados imprecisos.
- Evite o contato de sujeira, alimento ou líquidos com a tira reagente. Você pode tocar uma tira reagente em qualquer superfície desta, desde que esteja com as mãos limpas e secas.
- Não** dobre, corte ou modifique de forma alguma uma tira reagente OneTouch® Ultra™.
- As tiras reagentes OneTouch® Ultra™ são somente para uso único. **Nunca reutilize uma tira reagente sobre a qual tenha sido aplicado sangue ou solução controle**.
- Aplique somente a solução controle OneTouch® Ultra™ ou uma amostra de sangue na tira reagente.

**ADVERTÊNCIA:** mantenha o frasco de tiras reagentes longe do alcance de crianças; as tiras reagentes podem causar asfixia. Não ingira tiras reagentes. O frasco de tiras reagentes pode conter um secante que é nocivo, se for inalado ou ingerido, podendo causar irritação na pele ou nos olhos.

### Precauções para obter resultados precisos

- O código numérico da família de medidores OneTouch® Ultra™ deve coincidir com o código numérico impresso.

**ATENÇÃO:** é fundamental que se faça a correspondência do código localizado no medidor com o código localizado no frasco de tiras reagentes para se obter resultados precisos. Cada vez que você fizer o teste, verifique se os códigos numéricos são iguais. (Figura A)

- Verifique se o medidor está programado com a unidade de medida correta antes de cada teste. A unidade de medida é mg/dL ou mmol/L. Consulte o manual do usuário para verificar a unidade de medida correta. Se a unidade de medida não estiver correta, entre em contato com Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch: 0800 7015433.
- Use somente tiras reagentes OneTouch® Ultra™ com a família de medidores OneTouch® Ultra™ para obter resultados precisos.
- Se você estiver apresentando sintomas que não estejam consistentes com os resultados obtidos do teste de glicose no sangue e seguiu todas as instruções descritas no Manual do Usuário da família de medidores OneTouch® Ultra™ e dos, entre em contato com seu profissional de saúde.
- Nunca ignore os sintomas nem faça alterações significativas em seu programa de controle do diabetes sem antes consultar seu profissional de saúde.
- Se as suas médias dos resultados de 14 dias e 30 dias não forem as esperadas, você deverá desconsiderá-las.

### Procedimento de teste para a medição de glicose no sangue

Materiais fornecidos: Tiras Reagentes OneTouch® Ultra™.

Materiais necessários, mas não fornecidos: o seu medidor, manual do usuário, lancetador, tampa transparente opcional e uma lanceta nova e estéril.

### Amostra de sangue

**OBSERVAÇÃO:** consulte o manual do usuário do seu sistema para obter informações detalhadas sobre a preparação do lancetador e a coleta da amostra de sangue.

Para obter uma gota de sangue, siga as etapas abaixo:

**Etap­a 1: sele­cione o local de pun­ção.** Você pode obter uma gota de sangue da ponta do dedo, palma da mão, ou antebraço. Lave as mãos e o local de pun­ção com água morna e sabão. Seque-os bem.

**Etap­a 2: lancete o local de pun­ção.** Obter uma gota de sangue arredondada suficiente para realizar o teste ( ● tamanho da amostra). **Não** aperte muito o local de pun­ção.

### Escolha do local adequado de coleta da amostra no momento adequado

Às vezes os resultados obtidos de amostras coletadas do antebraço ou palma da mão podem ser diferentes dos resultados do teste com material coletado da ponta do dedo. Converse com o seu profissional de saúde antes de usar o antebraço ou palma da mão como local de coleta.

**OBSERVAÇÃO:** confirme se você tem a tampa correta para coletar a amostra de teste de outro local.

<b>Se você estiver testando:</b>	<b>Use a amostra de sangue:</b>
Rotineiramente antes das refeições	Da ponta do dedo, antebraço ou palma da mão
Antes das refeições ou duas horas após: <ul style="list-style-type: none"><li>uma refeição</li> <li>uma injeção de insulina de ação rápida ou bolus em bomba de insulina</li> <li>atividade física</li></ul>	Da ponta do dedo, antebraço ou palma da mão
Quando a glicose no sangue estiver se alterando rapidamente, como por exemplo: <ul style="list-style-type: none"><li>duas horas após uma refeição</li> <li>duas horas após uma injeção de insulina de ação rápida ou de bolus em bomba de insulina ou</li> <li>durante ou após duas horas de atividades físicas</li></ul>	da ponta do dedo
Quando você se preocupar com a possibilidade de hipoglicemia	da ponta do dedo

**ATENÇÃO:** não colete sangue do antebraço ou da palma da mão para o teste quando:

- Você achar que sua glicose no sangue está caindo rapidamente, por exemplo duas horas após atividade física ou uma injeção de insulina de ação rápida ou bolus em bomba de insulina. O teste em uma amostra coletada da ponta do dedo pode identificar um nível de hipoglicemia (baixa concentração de açúcar no sangue) muito mais rápido do que o teste em uma amostra coletada do antebraço e da palma da mão.
- Tiver transcorrido menos de duas horas após uma refeição, uma injeção de insulina de ação rápida ou bolus em bomba de insulina, atividades físicas ou você achar que seu nível de glicose está se alterando rapidamente.
- Quando você estiver preocupado com a possibilidade de hipoglicemia (reações à insulina), como, por exemplo, ao dirigir um carro. Isso é especialmente importante se você sofrer de falta de percepção hipoglicêmica (falta de sintomas que indicam uma reação à insulina).

Lembre-se: consulte seu profissional de saúde antes de realizar testes no antebraço na palma da mão.

### Testes de glicose no sangue

**OBSERVAÇÃO:** para obter informações detalhadas sobre a coleta da amostra de sangue e a codificação do seu medidor, consulte o Manual do Usuário que acompanha seu sistema.

**Etap­a 1: insira a tira reagente.** Retire uma tira reagente do frasco e tampe-o imediatamente. Insira na porta de teste **primeiro a parte da tira que contém as barras de contato e que devem estar voltadas para cima**.



Empurre a tira reagente completamente. O medidor ligará automaticamente. Verifique se os códigos do medidor e da tira reagente combinam.

**Etap­a 2: aplique a amostra.** Quando o símbolo de aplicar sangue aparecer piscando no visor, toque e mantenha o contato da gota de sangue com o canal estreito na ponta da tira reagente. Continue encostando a gota de sangue no topo superior da tira reagente até que a janela de confirmação esteja completa.

- Não** aplique a amostra na frente ou atrás da tira reagente.
- Não** pressione a tira reagente com muita firmeza no local de punção (ponta do dedo, antebraço ou palma da mão).
- Não** aplique uma amostra suja. Se a janela de confirmação não for completamente preenchida antes do medidor iniciar a contagem, não adicione mais sangue; descarte a tira e reinicie o teste. Se a janela de confirmação não estiver preenchida corretamente, poderá aparecer uma mensagem de erro ou os resultados poderão ser imprecisos. Se tiver problemas para preencher a tira reagente, entre em contato com Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch: 0800 7015433 para obter ajuda.

**Etap­a 3: resultados precisos em apenas 5 segundos.** O resultado da análise de glicose de seu sangue aparecerá após o medidor contar de 5 a 1.

**ADVERTÊNCIA:** confira se a unidade de medida está definida corretamente (mg/dL). Se a unidade de medida não estiver correta, entre em contato com Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch: 0800 7015433.

### Resultados do teste

A família de medidores OneTouch® Ultra™ exibem resultados entre 20 e 600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L). Se o resultado do seu teste for inferior a 20 mg/dL (1.1 mmol/L), será exibida uma mensagem de advertência, indicando um nível baixo de glicose. Isso pode indicar uma hipoglicemia grave (baixa concentração de glicose no sangue). **Trate essa condição imediatamente, de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.** Embora essa mensagem possa ser devida a um erro no teste, será mais seguro tratar primeiro e depois fazer outro teste. Se o resultado do seu teste for superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), será exibida uma mensagem de advertência, indicando um nível elevado de glicose. Isso pode indicar uma hiperglicemia grave (alto nível de glicose no sangue). Faça novamente o teste do nível de glicose e, se a mensagem aparecer novamente, entre em contato com seu profissional de saúde imediatamente.

### Faixa dos valores esperados

O controle da glicose do sangue requer o auxílio de um profissional de saúde. Juntos, vocês podem determinar sua própria faixa para os valores da glicose, organizar os horários de testes e discutir o significado dos resultados.

Concentrações esperadas para a glicose no sangue de pessoas sem diabetes:<sup>1</sup>

<b>Hora do dia</b>	<b>Faixa (mg/dL)</b>	<b>Faixa (mmol/L)</b>
Antes do café da manhã	70-105	3,9-5,8
Antes do almoço ou jantar	70-110	3,9-6,1
Uma hora após as refeições	menos de 160	menos de 8,9
Duas horas após as refeições	menos de 120	menos de 6,7
Entre 02:00 e 04:00	mais de 70	mais de 3,9

Se obtiver resultados inesperados:

Se o resultado do seu teste de glicose no sangue for inferior a 70 mg/dL (3,9 mmol/L), indicando baixo nível de glicose no sangue, ou superior a 180 mg/dL (10,0 mmol/L), indicando um nível elevado de glicose, você deve entrar em contato com o seu profissional de saúde e seguir suas instruções.<sup>2</sup> Se você continuar obtendo resultados inesperados, teste o seu sistema com solução controle. Se você estiver apresentando sintomas que não estejam consistentes com os resultados obtidos para a glicose em seu sangue e você seguiu todas as instruções descritas no Manual do Usuário, entre em contato com seu profissional de saúde. Nunca ignore os sintomas nem faça alterações significativas em seu programa de controle do diabetes sem antes consultar seu profissional de saúde.

### Verificação do Sistema

**Use somente a solução controle OneTouch® Ultra™**

Para obter detalhes completos sobre a verificação do sistema, consulte o manual do usuário.

Quando é preciso realizar um teste com a solução controle:

- No mínimo, uma vez por semana.
- Quando iniciar o uso de um novo frasco de tira reagente
- Quando suspeitar que o medidor ou as tiras reagentes não estão funcionando corretamente
- Se tiver obtido repetição de resultados inesperados da glicose no sangue
- Se você derrubar o medidor.

Se os resultados do teste com solução controle estiverem fora da faixa impressa no frasco da tira reagente, repita o teste e consulte seu manual do usuário.

**ATENÇÃO:** se os resultados do teste com a solução controle OneTouch® Ultra™ estiverem fora da faixa impressa no frasco, seu medidor talvez não esteja funcionando corretamente. **NÃO** use o medidor para testar os níveis de glicose em seu sangue até que o resultado do teste com a solução controle fique dentro da faixa. Se você continuar tendo problemas, entre em contato com Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch: 0800 7015433.

### Limitações do procedimento

As Tiras Reagentes One Touch® Ultra™ fornecerão resultados precisos quando as seguintes limitações forem observadas:

- As tiras reagentes não devem ser usadas para testes em recém-nascidos.
- As tiras reagentes são somente para uso único. **Não** reutilize.
- As tiras reagentes são específicas para a D-glicose e não reagem com outros açúcares que possam estar presentes no sangue.
- Use somente sangue total capilar recém-coletado. **Não** use soro ou plasma.
- Hematócrito é o percentual de hemácias no sangue. Os níveis extremos de hematócritos podem afetar os resultados do teste.<sup>3</sup> Os níveis abaixo de 30 % podem causar leituras erroneamente altas, e os níveis acima de 55 % podem causar leituras erroneamente baixos. Se você não souber seu nível de hematócritos, consulte seu profissional de saúde.
- As Tiras Reagentes OneTouch® Ultra™ podem ser usadas em altitudes de até 10.000 pés (3.048 metros), sem afetar os resultados. Resultados precisos foram demonstrados em estudos clínicos realizados em altitudes de até 5.280 pés (1.609 metros) e em estudos simulando altitudes de até 10.000 pés (3.048 metros).

*Profissionais da saúde — observem estas limitações adicionais ao procedimento:*

- O sangue capilar fresco pode ser coletado em tubos de coleta contendo heparina se o sangue for usado dentro de 10 minutos. **Não** use outro anticoagulante ou conservante.
- Interferências: o acetaminofeno (paracetamol), salicilatos, ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C) e outras substâncias redutoras (em concentrações de sangue normal ou terapêuticas normais) não afetam os resultados significativamente. Contudo, concentrações altas anormais no sangue podem levar a resultados altos e imprecisos.
- Os pacientes submetidos a oxigenoterapia podem apresentar resultados baixos falsos.
- Os resultados do teste podem ser baixos falsos se o paciente estiver severamente desidratado, em estado de choque ou hiperosmolar (com ou sem cetose). Os pacientes em estados críticos não devem ser testados com os medidores de glicose no sangue.
- Amostras lipêmicas: os níveis de colesterol de até 700 mg/dL (18,1 mmol/L) e triglicérides de até 3.000 mg/dL (33,9 mmol/L) não afetam os resultados. **Não** foram testadas amostras de pacientes totalmente lipêmicos e não se recomenda que façam o teste com a família de medidores OneTouch® Ultra™.

### Controle de infecções

Utilize as precauções universais no que diz respeito ao sangue ao manusear e descartar materiais de controle da glicose do sangue. Todas as amostras de pacientes e os materiais com os quais as mesmas entrem em contato são considerados um risco biológico e devem ser manuseados como possíveis agentes de transmissão de infecções. Tome as devidas precauções de acordo com as leis locais ao descartar todos os materiais.

**ATENÇÃO:** para reduzir o risco de infecção:
**Nunca** compartilhe a sua lanceta ou o dispositivo de punção com ninguém. Utilize sempre uma lanceta nova e esterilizada. As lancetas são para uma única utilização. Mantenha o medidor e o dispositivo de punção limpos. Lave o local da punção com água e sabão antes do teste.

### Princípio do teste

A família de medidores OneTouch® Ultra™ são calibrados por plasma, permitindo uma comparação fácil dos resultados com os métodos laboratoriais. A glicose na amostra de sangue mistura-se com substâncias químicas especiais na tira reagente, produzindo uma pequena corrente elétrica. Essa corrente é medida pelos medidores da família OneTouch® Ultra™ e exibida em forma de resultado de sua glicose no sangue. A potência dessa corrente se altera de acordo com a quantidade de glicose contida na amostra de sangue.

### Reagente

Cada tira reagente OneTouch® Ultra™ contém: glicose oxidase (*Aspergillus niger*) ≥ 0,08 UI; ferricianida ≥ 22 µg; outros ingredientes (tampão, etc.) O frasco contém um secante.

### Características de desempenho

O desempenho das tiras reagentes OneTouch® Ultra™ foi avaliado por testes laboratoriais e clínicos.<sup>3</sup>

**Intervalo da medição:** a faixa de medição do sistema OneTouch® Ultra™ é de 20 a 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L).

**Exatidão clínica:** a exatidão do sistema OneTouch® Ultra™ foi avaliada comparando-se os resultados da glicose no sangue obtidos por pacientes com os resultados do analisador de glicose YSI Modelo 2300, um instrumento laboratorial. Os seguintes resultados foram obtidos por 117 pacientes diabéticos, em 3 centros clínicos:

Inclinação	0.986
Intercepto Y	-5,5 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Coefficiente de correlação (r)	0.984
Nº de amostras	117
Faixa testada	36,4–434 mg/dL (2,0–24,1mmol/L)

Esse estudo demonstra que o medidor OneTouch® Ultra™ é bastante comparável a um método laboratorial. Foram realizados outros estudos clínicos com outros medidores da família de medidores OneTouch® Ultra™.<sup>3</sup>

<b>Precisão entre operações</b>	Sangue <sup>o</sup>	45 mg/dL (2,5 mmol/L)	CV = 3,2 <span> </span> %
	Sangue <sup>o</sup>	77 mg/dL (4,3 mmol/L)	CV = 2,0 <span> </span> %
	Sangue <sup>o</sup>	129 mg/dL (7,2 mmol/L)	CV = 2,1 <span> </span> %
	Sangue <sup>o</sup>	220 mg/dL (12,2 mmol/L)	CV = 1,8 <span> </span> %
	Sangue <sup>o</sup>	364 mg/dL (20,2 mmol/L)	CV = 1,6 <span> </span> %
<b>Precisão total</b>	Controle	44 mg/dL (2,4 mmol/L)	CV = 4,4 <span> </span> %
	Controle	171 mg/dL (9,5 mmol/L)	CV = 2,6 <span> </span> %
	Controle	366 mg/dL (20,3 mmol/L)	CV = 2,4 <span> </span> %


Este estudo demonstra uma variabilidade de tira de teste para tira de teste de 3,2 % ou menos, nos testes de sangue.

**IMPORTANTE:** para obter uma descrição completa das instruções de operação e outras informações técnicas importantes, consulte o manual do usuário que acompanha o sistema. **SE TIVER DÚVIDAS SOBRE ALGUM PRODUTO (LIFESCAN), ENTRE EM CONTATO COM SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE ONETOUCH: 0800 7015433.**

### Referências

- Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), p. 138.
- Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158.
- Dados em arquivo.

**NOSSO COMPROMISSO COM VOCÊ:**
**Nosso objetivo é fornecer a você produtos de qualidade na área de saúde e um serviço de atendimento dedicado aos clientes. Se você não estiver totalmente satisfeito com este produto, entre em contato com o representante autorizado LifeScan em Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch: 0800 7015433.**

<b>CE</b>	<b>Símbolos</b>	
<b>0336</b>	<b>IVD</b>	Dispositivo médico para Diagnóstico <i>In Vitro</i> Dispositivo médico para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
<b>EC REP</b>	<b>LOT</b>	Lote Nº./Número do lote
Representante autorizado:* LifeScan Regulatory Affairs Europe Division of Ortho-Clinical Diagnostics France 1, rue Camille Desmoulines 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France		Fecha de caducidad/ Data de validade

\*O representante autorizado e a marca CE se aplicam apenas aos dispositivos vendidos na Área Económica Europeia. Este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais das Diretrizes relevantes desses países da Área Económica Europeia.

\*El representante autorizado y el marcado CE aplican solamente a los dispositivos que se comercializan en la Comunidad Económica Europea. Este dispositivo cumple con los requisitos esenciales de los lineamientos relevantes en esos países de la Comunidad Económica Europea.

Importado por:  
Johnson & Johnson Medical S.A.  
Monseñor Magliano 3061 (B1642G/LA),  
San Isidro, Bs As - Argentina  
Dirección Técnica: Patricia Abad -  
Farmacéutica Bioquímica  
Inscripción Disp. 6796/04 - Cert. N° 04836

Venta a farmacias y laboratorios de análisis clínicos - Reactivo para autoanálisis Únicamente para uso diagnóstico in vitro

Importado por:  
Johnson & Johnson de México S.A. de C.V. (Domicilio abajo referido)  
Distribuido por:  
Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.  
Javier Barros Sierra No. 555,  
1er y 2º piso, Col. Zedec Santa Fe,  
Del. Álvaro Obregón,  
C.P. 01210 México,  
A.A. de C.V.  
Aimacenado por: Bomí de México, S.A. de C.V.  
Calle 5 Sur, Mz. X Lote 2, Parque Industrial Toluca 2000 Km 52.8 Carr. Toluca-Naucatlan  
C.P. 50200 Toluca, Edo. de México  
Autoteste para orientación do nivel de glicose no sangue, sem fins diagnósticos. Procure orientação médica quando necessária.

Importado e distribuído por: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos SP - Brasil CNPJ: 54.516.661/0002-84. Farm.Resp.: Nancy M. R. B. Lopes - CRF SP N° 10965 Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch 0800 701 5433 MS 80145900869 - Somente para uso diagnóstico in vitro

Manufacturado / Fabricado por: LifeScan Scotland, Ltd. Inverness, IV2, 3ED Reino Unido para LifeScan Inc., a Johnson & Johnson company, Milpitas, California, 95035, E.U.A.

Patentes estadounidenses; otras patentes pendientes Patentes norte-americanas; outras patentes em andamento

AW 06155203A LAM/TSI/OTU  
Fecha de revisión/Data de revisão: 01/2008


© 2008 LifeScan, Inc