

UNISTRIPT™

Generic Blood Glucose Test Strips

Intended Use

UniStrip1™ Generic Blood Glucose Test Strips are intended for use with the OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra*2, OneTouch® UltraMini®, and OneTouch® UltraSmart™ meters purchased before April 2016, set at calibration code 49, for measuring glucose (sugar) in whole capillary blood. The strips are meant for self-testing of blood glucose in a home setting, and as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

They are for single patient use only and should not be shared. They are used to quantitatively measure glucose in fresh capillary or whole blood samples taken from the finger, palm, or forearm. Testing is done outside the body (in vitro diagnostic use).

Not intended for the diagnosis of or screening for diabetes and/or for use on neonates.

UniStrip1™ Generic Blood Glucose Test Strips allow alternate site testing (AST) from the fingertip, palm and/or the forearm. (Use of palm AST is not to be done with OneTouch® Ultra*™ meter). Alternative site testing should only be done during steady state times (when glucose is not changing rapidly).

Limitations of Procedure

This device is not intended for use in healthcare or assisted-use settings such as hospitals, physician offices, or long-term care facilities because it has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures. Use of this device on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other blood borne pathogens.

- Do not use for screening purposes.
- Do not use for the diagnosis of diabetes or for testing of neonates.
- Test strips are for single use only. Do not reuse. Do not share test strips.
- Use only fresh capillary whole blood. Do not use serum or plasma.
- Hematocrit levels below 30% may cause falsely high readings. Hematocrit levels over 55% may cause falsely low readings. If you do not know your hematocrit level, consult your healthcare professional.
- Do not use at altitudes greater than 10,000 feet (3,048 meters).
- Ascorbic acid (vitamin C) in concentrations > 2 mg/dL may cause significant interference (affect the results by greater than 10%) resulting in an inaccurate result. If you are taking vitamin C, your glucose results may not be reliable. If you are unsure then ask your healthcare professional.
- If you are taking acetaminophen or acetaminophen containing medications (Tylenol, certain cold and flu remedies, or certain prescription drugs) then your blood glucose results may not be accurate (blood concentrations >8 mg/dL). If you are unsure then ask your healthcare professional.
- If you are taking ibuprofen or ibuprofen containing medications then your blood glucose results may not be accurate (blood concentrations >20 mg/dL). If you are unsure then ask your healthcare professional.
- If you have a disease or condition that elevates your blood uric acid level (>10 mg/dL), such as gout, your blood glucose results may not be reliable. If you are unsure then ask your healthcare professional.
- If you undergo a Xylose Absorption Test, your blood glucose results may not be reliable following the test. You should not use the UniStrip1™ Generic Blood Glucose Test Strips following Xylose Absorption Tests. If you are unsure then ask your healthcare professional.
- Cholesterol concentrations up to 650 mg/dL (16.8 mmol/L) or triglycerides up to 2,500 mg/dL (28.3 mmol/L) do not significantly affect test results. However, glucose values in specimens beyond these levels should be interpreted with caution.

Healthcare professionals - please note these extra limitations of procedure:

- Patients going through 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).
- These test strips should not be used with meters to test critically ill patients.

Operating Conditions

Operating Temperature 43°F - 111°F (6°C - 44°C)
Storage Temperature 39°F - 104°F (4°C - 40°C) (Do not freeze)
Relative Humidity 10 - 90%
Test Strip Vial Open 90 days
Altitude 10,000 feet (3,048 meters)

Taking care of your test strips:

Storage:

- Store the test strip vial in a cool dry place. Do not freeze.
- Keep away from direct sunlight, heat, cold or moisture (water).
- Failure to follow storage guidelines may result in wrong readings.
- Store your test strips in the original vial only.

Handling Your Test Strips:

- Do not take a test strip out of the vial until you are ready to use it.
- Close the test strip vial tightly as soon as you remove a test strip. Use each test strip right away after you remove it from the vial.
- Do not use test strips that are damaged, wet or bent. Do not bend, cut or alter the strip in any way.
- You may touch the test strip on its surface with clean, dry hands.

Expiration:

- Write the discard date (date opened plus 3 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. Your test results may be wrong if you use expired test strips.

Disposal:

- 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 healthcare professional's recommendations for proper disposal.

Accuracy:

- Make sure your meter and test strips are about the same temperature before you test.
- You may not have correct readings if your test strips are left in the heat, cold or get wet.
- Test strips are for single use only. Never reuse a test strip that had blood or control solution applied to it.

⚠ 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 tears.

Alternate Site Testing (AST)

Use AST only two hours or more after a meal, two hours or more after taking insulin, or two hours or more after exercise.

- Do not use AST if you are aware that your glucose level is not as stable as usual.
- Do not use AST if you think you have hyperglycemia (high blood sugar).
- Do not use AST if you think you have hypoglycemia (low blood sugar).
- Do not use AST when you think your blood glucose may be rising or falling quickly.
- Do not use AST if your AST results do not match the way you feel.
- AST value should not be used in insulin dose calculations.
- AST values should never be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMS).

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.

⚠ CAUTION: Some meters require coding. For these meters, matching the code on the meter and the code on the test strip vial is vital to obtain correct results. Each time you test, check to make sure the code numbers match. For instructions on coding the meter, refer to the User Guide that came with your system.

Test Results

Blood glucose management requires the help of a healthcare professional. Together you can set your blood glucose target ranges, arrange your testing times, and interpret your blood glucose test results.

Low Glucose Values

If your test result is below 20 mg/dL, a warning message will appear showing a low glucose level. This may be a sign of severe low blood glucose. Treat this condition right away as directed by your healthcare professional. Although this message could be due to a test error, it is safer to test first, and then do another test.

High Glucose Values

If your test result is above the maximum value, repeat your test with a new strip to confirm this reading. If the high result should appear again, call your healthcare professional right away.

Reference Values: The normal adult fasting blood glucose range for a non-diabetic person is less than 100 mg/dL and less than 140 mg/dL up to 2 hours after meals. These are target values for people without diabetes. Users are to work with their healthcare professional to determine their target blood glucose values.

Source: American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. In Standards of Medical Care in Diabetes - 2016. Diabetes Care 2016;39(Suppl. 1):S16.

If You Get Unexpected Results

If your blood glucose result is below 70 mg/dL, showing low blood glucose, or above 180 mg/dL, showing high blood glucose, you should contact and follow your healthcare professional's treatment advice. If you keep on getting unexpected results, check your system with UniStrip™ control solution. If you are feeling 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. Never make major changes to your diabetes control program without speaking to your healthcare professional.

Checking the System

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

Use only UniStrip™ AST solution and follow the instructions on the package insert.

Test Principle

The OneTouch® Ultra* family of meters are plasma-calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. Glucose in the blood sample mixes with special chemicals on the UniStrip1™ Generic Blood Glucose Test Strips and a small electrical current is produced. This current is measured by the OneTouch® Ultra* family of meters and displayed as your blood glucose test result. The strength of the current changes with the amount of glucose in the blood sample.

Reagent Composition

Each UniStrip1™ Generic Blood Glucose Test Strip contains: Glucose oxidase (Aspergillus niger) 20IU ; Potassium ferricyanide 0.12mg; Non-reactive ingredients 1.8mg

Performance Characteristics

The following results apply to UniStrip1™ Generic Blood Glucose Test Strips in use with OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra*2, OneTouch® UltraMini™ and OneTouch® UltraSmart™ blood glucose meters.

Accuracy:

According to the internal test results, 100% of tests fell within ±15 mg/dL for glucose concentration <75 mg/dL, and 100% within 20% at glucose concentration ≥ 75 mg/dL. A study for OneTouch® Ultra*2, OneTouch® UltraMini™ and OneTouch® UltraSmart™ evaluating glucose values from fingertip, palm, and forearm capillary blood samples obtained by 140 lay persons, and a study for OneTouch® Ultra* evaluating glucose values from fingertip and forearm capillary blood samples obtained by 100 lay persons in lot 1 showed the following results:

Samples for glucose results lower than (<) 75 mg/dL

Meter	Test Site	Within ±5 mg/dL	Within ±10 mg/dL	Within ±15 mg/dL
OneTouch® Ultra*2	Fingertip	25/40 (62.5%)	37/40 (92.5%)	40/40 (100%)
	Palm	24/40 (60%)	36/40 (90%)	40/40 (100%)
	Forearm	26/40 (65%)	34/40 (85%)	40/40 (100%)
OneTouch® UltraMini™	Fingertip	26/40 (65%)	34/40 (85%)	40/40 (100%)
	Palm	25/40 (62.5%)	34/40 (85%)	40/40 (100%)
	Forearm	26/40 (65%)	34/40 (85%)	40/40 (100%)
OneTouch® UltraSmart™	Fingertip	26/40 (65%)	36/40 (90%)	40/40 (100%)
	Palm	26/40 (65%)	35/40 (87.5%)	40/40 (100%)
	Forearm	25/40 (62.5%)	37/40 (92.5%)	40/40 (100%)

OneTouch® Ultra*	Fingertip	13/20 (65.0%)	17/20 (85.0%)	20/20 (100.0%)
OneTouch® Ultra*	Forearm	13/20 (65.0%)	18/20 (90.0%)	20/20 (100.0%)

Samples for glucose results greater than (≥) 75 mg/dL

Meter	Test Site	Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %	Within ±20 %
OneTouch® Ultra*2	Fingertip	66/100 (66%)	92/100 (92%)	97/100 (97%)	100/100 (100%)
	Palm	72/100 (72%)	92/100 (92%)	98/100 (98%)	100/100 (100%)
	Forearm	62/100 (62%)	89/100 (89%)	97/100 (96%)	100/100 (100%)
OneTouch® UltraMini™	Fingertip	68/100 (68%)	93/100 (93%)	99/100 (99%)	100/100 (100%)
	Palm	66/100 (66%)	92/100 (92%)	97/100 (97%)	100/100 (100%)
	Forearm	65/100 (65%)	92/100 (92%)	96/100 (96%)	100/100 (100%)
OneTouch® UltraSmart™	Fingertip	70/100 (70%)	91/100 (91%)	96/100 (96%)	100/100 (100%)
	Palm	64/100 (64%)	89/100 (89%)	97/100 (97%)	100/100 (100%)
	Forearm	64/100 (64%)	92/100 (91%)	96/100 (96%)	100/100 (100%)
OneTouch® Ultra*	Fingertip	52/80 (65.0%)	71/80 (88.8%)	80/80 (100.0%)	80/80 (100%)
	Forearm	50/80 (62.5%)	73/80 (91.3%)	80/80 (100.0%)	80/80 (100%)

Linear regression analysis:

Meter	Test Site	Linearity	R ²
OneTouch® Ultra*2	Fingertip	Y=0.9783X - 1.4938	0.9829
	Palm	Y=0.9718X - 2.2621	0.9874
OneTouch® UltraMini™	Fingertip	Y=0.9945X - 0.891	0.9865
	Forearm	Y=0.9759X + 1.686	0.9849
OneTouch® UltraSmart™	Fingertip	Y=0.9928X - 0.7268	0.9848
	Palm	Y=0.9273X + 1.299	0.9856
OneTouch® Ultra*	Fingertip	Y=0.9806X + 1.3315	0.9853
	Palm	Y=0.9924X - 0.8447	0.9849
OneTouch® Ultra*	Fingertip	Y=1.0152X - 2.6074	0.9884
	Forearm	Y=0.9982X + 1.2235	0.9827
OneTouch® Ultra*	Fingertip	Y=1.0091X + 1.4813	0.9828
	Forearm		

Precision:

Within Run

Repeatability	Lot I			Lot II			Lot III										
Ultra*2	Mean (mg/dL)	42.0	79.0	128.9	199.0	324.1	41.8	78.9	129.0	199.1	324.5	41.7	79.0	128.3	198.8	322.6	
	SD	1.4	1.4	2.6	3.6	7.2	1.5	1.4	2.6	3.9	6.1	1.5	1.5	2.7	4.3	7.2	
	CV	3.3%	1.8%	2.0%	1.8%	2.2%	3.5%	1.8%	2.0%	2.0%	1.9%	3.5%	1.9%	2.1%	2.2%	2.2%	2.2%
	n	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
	Mean (mg/dL)	41.7	79.1	128.4	198.7	326.3	42.3	79.2	129.4	198.4	325.6	41.9	78.9	129.3	199.1	322.7	
UltraMini™	SD	1.4	1.5	2.5	4.6	8.2	1.4	1.5	2.7	4.3	9.3	1.4	1.3	2.6	4.4	8.8	
	CV	3.2%	1.9%	1.9	2.3%	2.5%	3.3%	1.9%	2.1%	2.2%	2.9%	3.4%	1.7%	2.9%	2.2%	2.7%	
	n	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	

Repeatability	Lot I			Lot II			Lot III									
OneTouch® UltraSmart™	Mean (mg/dL)	42.5	79.0	129.2	199.0	324.1	42.0	78.8	129.1	198.3	325.5	41.6	79.5	130.0	199.0	325.6
	SD	1.3	1.2	2.8	4.5	6.5	1.4	1.1	2.7	4.4	7.9	1.4	1.4	2.6	4.0	7.6
	CV	3.1%	1.5%	2.2%	3.2%	2.0%	3.2%	1.5%	2.1%	2.2%	2.4%	3.4%	1.8%	2.0%	2.0%	2.3%
	n	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
	Mean (mg/dL)	42.9	79.5	129.2	201.5	325.3	43.0	79.0	128.8	201.3	324.2	42.9	79.1	129.0	201.3	324.2
OneTouch® Ultra*	SD	1.4	1.5	2.8	4.1	6.8	1.4	1.5	2.7	4.2	7.8	1.5	1.4	2.5	4.7	6.8
	CV	3.2%	1.8%	2.1%	2.0%	2.1%	3.2%	1.9%	2.1%	2.1%	2.4%	3.5%	1.8%	1.9%	2.3%	2.1%
	n	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Between Run

Meter	Intermediate Precision	Lot I		Lot II		Lot III				
OneTouch® Ultra*2	Mean (mg/dL)	39.0	118.9	260.5	39.0	119.2	259.7	39.0	119.0	260.3
	SD	0.8	3.2	8.0	0.8	3.1	7.7	0.8	3.3	8.0
	CV	2.1%	2.7%	3.1%	2.1%	2.6%	2.9%	2.1%	2.8%	3.1%
OneTouch® Ultra*	Mean (mg/dL)	39.1	119.2	258.1	39.0	118.5	256.6	39.0	119.2	257.4
	SD	1.4	4.6	9.6	1.4	4.6	9.5	1.4	4.6	10.0
	CV	3.6%	3.8%	3.7%	3.6%	3.9%	3.7%	3.6%	3.9%	3.9%

⚠ IMPORTANT: For complete operating instructions and other important technical information, refer to the User Guide that came with your system.

References

- Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158 2. Data on file.

For in vitro diagnostic testing only.

For single patient use only.

Please refer to the meter user manual for cleaning and disinfection instructions.

All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

⚠ IMPORTANT: Please read this information and your OneTouch® Ultra* Family of Meters' User Guide before using UniStrip1™ Generic Blood Glucose Test Strips. Do not use your UniStrip1™ Generic Blood Glucose 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 UniStrip1™ Customer Service immediately if the test strip vial is open or damaged, or if the instructional materials or your meter results seem unclear.

OneTouch®, Ultra®, UltraMini™ and UltraSmart™ are registered trademarks of the Johnson & Johnson Company.

Parent Number: K162430

Test System : LifeScan OneTouch Ultra Blood Glucose Meter (UniStrip Technologies, LLC, UniStrip1 Generic Blood Glucose Test Strips), Analyte : Glucose monitoring devices (FDA cleared/home use), Complexity : WAIVED

Parent Number: K160038

Test System : LifeScan OneTouch Ultra Blood Glucose Meter (UniStrip Technologies, LLC, UniStrip1 Generic Blood Glucose Test Strips), Analyte : Glucose monitoring devices (FDA cleared/home use), Complexity : WAIVED

Test System : LifeScan OneTouch UltraMini Blood Glucose Meter (UniStrip Technologies, LLC, UniStrip1 Generic Blood Glucose Test Strips), Analyte : Glucose monitoring devices (FDA cleared/home use), Complexity : WAIVED

Test System : LifeScan OneTouch UltraSmart Blood Glucose Meter (UniStrip Technologies, LLC, UniStrip1 Generic Blood Glucose Test Strips), Analyte : Glucose monitoring devices (FDA cleared/home use), Complexity : WAIVED

UniStrip1 Customer Service (Toll Free)

Mon - Fri: 8:30AM - 5:30PM (EST)
1.866.889.6229

UniStrip Technologies, LLC

7224 Statesville Road, Suite A
Charlotte, North Carolina 28269
www.unistrip-tech.com

UNISTRIP™

Tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre

Uso previsto

Las tiras reactivas de glucosa en sangre UniStrip™ están destinadas al uso con los medidores OneTouch® Ultra®, OneTouch Ultra*2, OneTouch® UltraMini™ y UltraMini™ a partir de 2016, con el código de calibración 49, para medir la glucosa (azúcar) en sangre capilar entera. La finalidad de las tiras es medir la glucosa en sangre en el ámbito hogareño, para ayudar en el control efectivo de la diabetes.

Han sido diseñadas para el uso individual del paciente y no se deben compartir.

Se utilizan para medir cuantitativamente la glucosa en muestras frescas de sangre capilar entera que se toman del dedo, de la palma de la mano o del antebrazo.

La prueba se realiza fuera del cuerpo (se usa diagnóstico in vitro).

No se deben utilizar para diagnosticar ni analizar diabetes mellitus, ni en recién nacidos.

Las tiras reactivas de glucosa en sangre UniStrip™ permiten mediciones en sitios alternativos (alternate site testing, AST), como la yema del dedo, la palma de la mano o el antebrazo. (La palma de la mano no se debe utilizar como sitio alternativo con el medidor OneTouch® Ultra™). La medición en sitios alternativos solo debe realizarse en momentos de estabilidad (cuando el nivel de glucosa no cambia constantemente).

Limitaciones de procedimiento

Este dispositivo no está previsto para el uso en centros de atención médica o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, ya que no está aprobado por la FDA para el uso en estas instituciones, incluyendo el uso en pruebas asistenciales de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico. El uso de este dispositivo en varios pacientes puede ser causa de la transmisión del Virus de inmunodeficiencia humana (VIH), del Virus de la hepatitis C (VHC), del Virus de la hepatitis B (VHB) o de otros patógenos de transmisión sanguínea.

- No las utilice con fines de análisis.
- No las utilice para diagnosticar diabetes ni en estudios de recién nacidos.
- Las tiras reactivas solo deben utilizarse una vez. No las reutilice. No compare estas tiras reactivas.
- Utilice solo sangre capilar entera fresca. No use suero ni plasma.
- Los niveles de hematocritos inferiores a 30% pueden arrojar valores altos falsos. Los niveles de hematocritos superiores a 55% pueden arrojar valores bajos falsos. Consulte a su médico o enfermero si no conoce el nivel de hematocritos.
- No se deben utilizar en altitudes superiores a 10,000 pies (3,048 metros).
- El efecto ascórbico (vitamina C) en concentraciones > 2 mg/dl puede causar interferencias significativas (afectar los resultados en más del 10%) lo cual puede aparecer resultados impresos. Si está tomando vitamina C, es probable que los resultados de la glucosa en sangre sean fiables. Si no está seguro, consulte a su médico.
- Si toma paracetamol (acetaminoleno) o medicamentos que contienen este analgésico (Tylenol), ciertos medicamentos contra los resfriados y la gripe o ciertos medicamentos por receta, sus resultados de glucosa en sangre pueden no ser precisos (concentraciones en sangre > 8 mg/dL). Si no está seguro, consulte al profesional de la salud que lo atiende.
- Si toma ibuprofeno o medicamentos que contienen ibuprofeno, sus resultados de glucosa en sangre podrían no ser precisos (concentraciones en sangre > 160 mg/dL). Si no está seguro, consulte al profesional de la salud que lo atiende.
- Si padece de una enfermedad o afección que eleve sus niveles de ácido úrico en sangre (> 10 mg/dL) como la gota, sus resultados de glucosa en sangre podrían no ser fiables. Si no está seguro, consulte al profesional de la salud que lo atiende.
- Si se somete a una prueba de absorción de milosa, sus resultados de glucosa en sangre podrían no ser fiables después de la prueba. No debe usar las tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre UniStrip™ después de someterse a pruebas de absorción de milosa. Si no está seguro, consulte al profesional de la salud que lo atiende.
- No afectan significativamente los resultados de la prueba las concentraciones de colesterol de 650 mg/dL (16.8 mmol/L) o menos, o de triglicéridos de 2,500 mg/dL (28.3 mmol/L) o menos. Sin embargo, los valores de glucosa en muestras que superan esos valores se deben interpretar con cuidado.

- Los profesionales de la salud deben tener en cuenta estas limitaciones de procedimiento adicionales:**
- Los pacientes que se someten a terapia de oxígeno pueden obtener resultados bajos falsos.
 - Los resultados de la prueba a menudo se pueden ser erróneamente bajos si el paciente está muy deshidratado, en estado de shock o en estado hipersmolar (con o sin cetosis).
 - Estas tiras reactivas no se deben utilizar con medidores para analizar a pacientes severamente enfermos.

Condiciones operativas

Temperatura operativa: 43°F - 111°F (6°C - 44°C)
 Temperatura de almacenamiento: 39°F - 104°F (4°C - 40°C) (No congelar)
 Humedad relativa: De 10% a 90%
 Vial de tiras reactivas abierto: 90 días
 Altura: 10,000 pies (3,048 metros)

Cómo mantener las tiras de prueba:

- Almacenamiento:**
- Almacene el vial de tiras reactivas en un lugar fresco y seco. No congelar.
 - Mantener alejado de la luz solar directa, el calor, el frío o la humedad (agua).
 - El incumplimiento de las pautas de almacenamiento puede arrojar lecturas erróneas.
 - Almacene las tiras reactivas solo en su vial original.

Cómo manipular las tiras reactivas:

- No extraiga la tira reactiva del vial hasta que esté listo para utilizarla.
- Al extraer una tira reactiva, diere bien el vial. Utilice cada tira reactiva apenas la extraiga del vial.
- No utilice las tiras reactivas dañadas, húmedas o dobladas. No doble, corte ni altere la tira de manera alguna.
- Puede tocar la superficie de la tira reactiva con las manos limpias y secas.

- Vencimiento:**
- Indique la fecha de desarte (3 meses después de la fecha de apertura) en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez.
 - No utilice las tiras reactivas una vez transcurrida la fecha de vencimiento (impresa en la etiqueta del vial) o la fecha de desarte, la que suceda primero. Los valores del nivel de azúcar en sangre pueden ser incorrectos si se utilizan tiras reactivas vencidas.

Cómo descartar las tiras

- No vuelva a colocar la tira reactiva usada en el vial.
- Las tiras reactivas usadas se pueden considerar como residuos biológicos peligrosos en su región. Asegúrese de seguir las recomendaciones del profesional de salud para descartar correctamente el material.

Precaución:

- Asegúrese de que el medidor y las tiras reactivas estén aproximadamente a la misma temperatura antes de realizar la prueba.
- Es posible que los valores no sean correctos si las tiras reactivas se exponen al calor o al frío, o se humedecen.
- Las tiras reactivas solo deben utilizarse una vez. No vuelva a utilizar una tira reactiva que tenga sangre o solución de control.

⚠ ADVERTENCIA:

- Mantenga el vial de tiras reactivas alejado de los niños. Las tiras reactivas pueden provocar asfixia.
- No se deben ingerir.
- Es posible que los valores no sean correctos si las tiras reactivas se exponen al calor o al frío, o se humedecen.
- Las tiras reactivas solo deben utilizarse una vez. No vuelva a utilizar una tira reactiva que tenga sangre o solución de control.
- El vial de tiras reactivas puede contener agentes de secado que son nocivos si se inhalan o tragan, y pueden causar irritación cutánea u ocular.
- No ingiera ni trague estos elementos.

Medición en sitios alternativos (AST)

- Realice la medición AST, como mínimo, dos horas después de la comida, después de aplicarse insulina o después de hacer ejercicio.
- No utilice esta medición si sabe que el nivel de glucosa no es tan estable como siempre.
 - No utilice esta medición si considera que tiene hipoglucemia (bajo nivel de azúcar).
 - No utilice esta medición si considera que tiene hiperglucemia (alto nivel de azúcar).
 - No utilice esta medición si considera que la glucosa en sangre puede subir o bajar repentinamente.
 - No utilice esta medición si los resultados no coinciden con el modo en que se siente.
 - El valor de AST no se puede utilizar para calcular las dosis de insulina.
 - Los valores de AST nunca se deben utilizar para calibrar el monitoro continuo de glucosa (MCG).

Procedimiento de prueba para glucosa en sangre

Si desea obtener instrucciones acerca de cómo realizar la prueba de sangre (incluso tomar la muestra), consulte la guía del usuario incluida con el sistema.

⚠PRECAUCIÓN: Algunos medidores requieren calibración. En ese caso, debe coincidir el código en el medidor y el código en el vial de tiras reactivas para obtener resultados correctos. Cada vez que realice la prueba, compruebe que los números de código coincidan. Si desea obtener instrucciones acerca de la codificación del medidor, consulte la guía del usuario incluida con el sistema.

Resultados de la prueba

La administración de la glucosa en sangre requiere la ayuda de un médico o un enfermero. Juntos, pueden establecer el margen de valores de glucosa en sangre previstos, organizar los horarios de prueba y analizar el significado de los resultados.

Valores bajos de glucosa

Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL, aparece un mensaje de advertencia que indica un nivel bajo de glucosa. Puede ser un signo de nivel bajo severo de glucosa en sangre. Aborde este problema de inmediato, siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero. Si bien este mensaje podría deberse a un error en la prueba, es preferible abordar primero y luego realizar otra prueba.

Valores altos de glucosa

Si el resultado de la prueba es superior al valor máximo, repita la prueba con una nueva tira reactiva para confirmarlo. Si vuelve a arrojar un resultado alto, llame al médico o al enfermero de inmediato.

Valores de referencia. El margen normal de la glucosa en sangre en ayunas para un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL e inferior a 140 mg/dL hasta 2 horas después de las comidas. Se trata de valores esperados para personas sin diabetes. Los usuarios deben determinar con el profesional médico los valores de glucosa en sangre previstos.

Fuente: American Diabetes Association. "Classification and diagnosis of diabetes" (Clasificación y diagnosis de la diabetes). Sección 2. En Standards of Medical Care in Diabetes, 2016. Diabetes Care 2016; 39 (Suplemento 1):S16.

Si recibe resultados inesperados

Si el resultado de glucosa en sangre está por debajo de 70 mg/dL, lo que indica un nivel bajo, o por encima de 180 mg/dL, lo que indica un nivel alto, debe comunicarse con su médico o enfermero y seguir el tratamiento recomendado. Si los resultados, insesperados persistentes, controlen el sistema con la solución de control UniStrip™. Si presenta síntomas que no coinciden con los resultados de la prueba de glucosa en sangre y la seguido las instrucciones que se describen en la guía del usuario, llame a un profesional médico. No ignore los síntomas. No realice cambios importantes en el programa de control de diabetes sin consultar con su médico.

Cómo controlar el sistema

Se debe realizar una prueba de la solución de control para comprobar que el medidor y las tiras reactivas funcionan bien en conjunto y que está realizando la prueba correctamente. Si desea obtener instrucciones acerca de cómo y cuándo controlar el sistema a través de una prueba de solución de control, consulte la guía del usuario incluida con el sistema.

Utilice solo la solución de control UniStrip™ y siga las instrucciones en el prospecto del paquete.

Principio de prueba

Los medidores de la familia OneTouch® Ultra™ están calibrados con plasma para permitir una comparación sencilla de los resultados con los métodos de laboratorio. La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con químicos especiales en las tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre UniStrip™ y se produce una pequeña corriente eléctrica. Esta corriente se mide con los medidores de la familia OneTouch® Ultra™ y se muestra como el resultado de la glucosa en sangre. La intensidad de la corriente cambia con la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Composición del reactivo

Cada tira reactiva genérica para glucosa en sangre UniStrip™ contiene lo siguiente: Oxidasa de glucosa (Aspergillus niger) 20 U; ferritanuro de potasio 0.12 mg; ingredientes no reactivos 1.8 mg.

Características de rendimiento

Los siguientes resultados se aplican a las tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre UniStrip™ que se utilizan con los medidores OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra*2, OneTouch® UltraMini™ y OneTouch® UltraSmart™.

Prección:

Según los resultados de prueba internos, en el 100% de las pruebas con concentración de glucosa < 75 mg/dL, las diferencias estuvieron comprendidas en un rango de ± 15 mg/dL, y en el 100% de las pruebas con concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL, en un rango de 20%. Un estudio con OneTouch® Ultra*2, OneTouch® UltraMini™ y OneTouch® UltraSmart™ para la evaluación de los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar tomada de la yema del dedo, de la palma de la mano y del antebrazo en 140 donantes, y un estudio con OneTouch® Ultra*2 para evaluar los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar tomada de la yema del dedo y del antebrazo en 100 donantes del lote 1, mostraron los siguientes resultados:

Muestras de resultados de glucosa inferiores a (<) 75 mg/dL.

Medidor	Sitio de la prueba	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
OneTouch® Ultra*2	Yema del dedo	25/40 (62.5%)	37/40 (92.5%)	40/40 (100%)
	Palma de la mano	24/40 (60%)	36/40 (90%)	40/40 (100%)
	Antebrazo	26/40 (65%)	34/40 (85%)	40/40 (100%)
OneTouch® UltraMini™	Yema del dedo	26/40 (65%)	34/40 (85%)	40/40 (100%)
	Palma de la mano	25/40 (62.5%)	34/40 (85%)	40/40 (100%)
	Antebrazo	26/40 (65%)	34/40 (85%)	40/40 (100%)
OneTouch® UltraSmart™	Yema del dedo	26/40 (65%)	36/40 (90%)	40/40 (100%)
	Palma de la mano	26/40 (65%)	35/40 (87.5%)	40/40 (100%)
	Antebrazo	25/40 (62.5%)	37/40 (92.5%)	40/40 (100%)
OneTouch® Ultra™	Yema del dedo	13/20 (65.0%)	17/20 (85.0%)	20/20 (100.0%)
	Antebrazo	13/20 (65.0%)	18/20 (90.0%)	20/20 (100.0%)

Muestras de resultados de glucosa superiores a (≥) 75 mg/dL.

Medidor	Sitio de la prueba	Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
OneTouch® Ultra*2	Yema del dedo	64/100 (64%)	92/100 (92%)	97/100 (97%)	100/100 (100%)
	Palma de la mano	72/100 (72%)	92/100 (92%)	99/100 (99%)	100/100 (100%)
	Antebrazo	62/100 (62%)	89/100 (89%)	97/100 (96%)	100/100 (100%)
OneTouch® UltraMini™	Yema del dedo	68/100 (68%)	93/100 (93%)	99/100 (99%)	100/100 (100%)
	Palma de la mano	66/100 (66%)	92/100 (92%)	97/100 (97%)	100/100 (100%)
	Antebrazo	65/100 (65%)	92/100 (92%)	96/100 (96%)	100/100 (100%)
OneTouch® UltraSmart™	Yema del dedo	70/100 (70%)	91/100 (91%)	96/100 (96%)	100/100 (100%)
	Palma de la mano	64/100 (64%)	89/100 (89%)	97/100 (97%)	100/100 (100%)
	Antebrazo	64/100 (64%)	92/100 (91%)	96/100 (96%)	100/100 (100%)
OneTouch® Ultra™	Yema del dedo	52/80 (65.0%)	71/80 (88.8%)	80/80 (100.0%)	80/80 (100.0%)
	Antebrazo	50/80 (62.5%)	73/80 (91.3%)	80/80 (100.0%)	80/80 (100.0%)

Análisis de regresión lineal:

Medidor	Sitio de la prueba	Linealidad	R ²
OneTouch® Ultra*2	Yema del dedo	Y=0.9783x + 1.4938	0.9829
	Palma de la mano	Y=0.9718x + 2.3621	0.9876
	Antebrazo	Y=0.9265x + 1.8971	0.9865
OneTouch® UltraMini™	Yema del dedo	Y=0.9759x + 1.686	0.9849
	Palma de la mano	Y=0.9292x + 0.7268	0.9848
	Antebrazo	Y=0.9773x + 1.299	0.9856
OneTouch® UltraSmart™	Yema del dedo	Y=0.9806x + 1.3315	0.9853
	Palma de la mano	Y=0.9524x + 0.8447	0.9849
	Antebrazo	Y=1.0152x + 0.6014	0.9884
OneTouch® Ultra™	Yema del dedo	Y=0.9823x + 1.2235	0.9827
	Antebrazo	Y=1.0091x + 1.4813	0.9828

Prección:

Repetición	Lote I			Lote II			Lote III									
	Promedio (mg/dL)	SD	CV	Promedio (mg/dL)	SD	CV	Promedio (mg/dL)	SD	CV							
OneTouch® Ultra*2	1	1.4	1.4	2.6	3.6	7.2	1.5	1.4	2.6	3.9	6.1	1.5	1.5	2.7	4.3	7.2
	2	3.3%	1.8%	2.0%	1.8%	2.2%	3.5%	1.8%	2.0%	2.0%	1.9%	3.5%	1.9%	2.1%	2.2%	2.2%
	n	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
OneTouch® UltraMini™	1	41.7	79.1	128.4	198.4	326.3	42.3	79.2	129.4	198.4	325.6	41.9	78.9	129.3	199.1	322.2
	2	1.4	1.5	2.5	4.4	8.2	1.4	1.5	2.7	4.9	9.3	1.4	1.3	2.8	4.4	8.6
	CV	3.2%	1.9%	1.9%	2.3%	2.5%	3.3%	1.9%	2.1%	2.2%	2.9%	3.4%	1.7%	2.2%	2.2%	2.7%
n	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50

Repetición	Lote I			Lote II			Lote III									
	Promedio (mg/dL)	SD	CV	Promedio (mg/dL)	SD	CV	Promedio (mg/dL)	SD	CV							
OneTouch® UltraSmart™	1	42.5	79.0	129.2	199.0	324.1	42.0	78.8	129.1	198.3	325.5	41.4	79.3	130.0	199.0	325.6
	2	1.3	1.2	2.8	4.5	8.5	1.4	1.1	2.7	4.4	7.9	1.4	1.4	2.4	4.0	7.8
	CV	3.1%	1.5%	2.2%	2.3%	2.0%	3.2%	1.5%	2.1%	2.2%	2.4%	3.4%	1.8%	2.0%	2.0%	2.3%
n	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
OneTouch® Ultra™	1	42.9	79.1	129.2	199.5	325.6	43.0	79.0	128.8	201.3	324.2	42.9	79.1	129.0	201.3	324.2
	2	1.4	1.5	2.8	4.1	6.8	1.4	1.5	2.7	4.2	7.8	1.5	1.4	2.5	4.7	6.8
	CV	3.2%	1.8%	2.1%	2.0%	2.1%	3.2%	1.9%	2.1%	2.1%	2.4%	3.5%	1.8%	1.9%	2.3%	2.1%
n	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Entre ejecuciones

Medidor	Precisión intermedia	Lote I	Lote II	Lote III
OneTouch® Ultra*2	Promedio (mg/dL)	39.0	118.9	260.5
	SD	0.8	3.2	8.0
	CV	2.1%	2.7%	3.1%
OneTouch® UltraMini™	Promedio (mg/dL)	39.1	119.2	258.1
	SD	1.4	4.6	9.4
	CV	3.6%	3.8%	3.7%

⚠ IMPORTANTE: Si desea obtener instrucciones de operación completas y otra información técnica importante, consulte la guía del usuario incluida con el sistema.

Referencias

- Beaser, R.S. y Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995). p. 158 2. Datos en el archivo.

Para pruebas de diagnóstico in vitro solamente.

Para uso de solo paciente.

Consulte el manual del usuario del medidor para ver las instrucciones de limpieza y desinfección.

Se considera que todas las partes del kit son elementos biológicos peligrosos; y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso cuando están limpias y desinfectadas.

⚠ IMPORTANTE: Lea la presente información y la guía del usuario de la familia de medidores OneTouch® Ultra™ antes de utilizar las tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre UniStrip™. No utilice las tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre UniStrip™ si el vial está abierto o dañado, dado que podría arrojar mensajes de error o valores de glucosa en sangre impreccios. Póngase en contacto con el servicio al cliente de UniStrip™ de inmediato si el vial de tiras reactivas está abierto o dañado, o bien si este material interactúa con los resultados del medidor no están claros.

OneTouch®, Ultra®, Ultra*2, UltraMini™ y UltraSmart™ son marcas comerciales registradas de Johnson & Johnson Company.

Número principal: K162430

Sistema de prueba: medidor de glucosa en sangre LifeScan OneTouch Ultra (UniStrip Technologies, LLC), tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre UniStrip™. Análisis: dispositivos de monitoreo de glucosa (aprobado por FDA/USO domiciliario