

UNISTRIP[®]1

Generic Blood Glucose Test Strips

Intended Use

UNISTRIP[®]1 Generic Blood Glucose Test Strips are intended for use with the OneTouch[®] Ultra[®], OneTouch[®] Ultra[®]2, OneTouch[®] UltraMini[®] and OneTouch[®] UltraSmart[®] meters. The OneTouch[®] Ultra[®] and OneTouch[®] UltraSmart[®] meters must have been purchased before April 2016, the OneTouch[®] UltraMini[®] meter must have been purchased before March 2021, and the OneTouch[®] Ultra[®]2 meter must have been purchased before August 2023. The meters must be set at calibration code 49 and measure 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 whole blood samples taken from the fingertip. Testing is done outside the body (in vitro diagnostic use).

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

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 are taking a X-ray Absorption test, your blood glucose results may not be reliable following the test. You should not use the UNISTRIP[®]1 Generic Blood Glucose Test Strips following X-ray 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 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 43F - 111F (6°C - 44°C)
Storage Temperature 39F - 104F (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 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.

⚠️ 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 treat 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 results 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 expected 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[®]1 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 test 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[®]1 Control 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 UNISTRIP[®]1 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 UNISTRIP[®]1 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 UNISTRIP[®]1 Generic Blood Glucose Test Strips in use with OneTouch[®] Ultra[®], OneTouch[®] Ultra[®]2, OneTouch[®] UltraMini[®] and OneTouch[®] UltraSmart[®] 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 capillary blood samples obtained by 140 lay persons, and a study for OneTouch[®] Ultra[®] evaluating glucose values from fingertip 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%)
OneTouch [®] UltraMini [®]	Fingertip	26/40 (65%)	34/40 (85%)	40/40 (100%)
OneTouch [®] UltraSmart [®]	Fingertip	26/40 (65%)	36/40 (90%)	40/40 (100%)
OneTouch [®] Ultra [®]	Fingertip	13/20 (65%)	17/20 (85%)	20/20 (100%)

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%)
OneTouch [®] UltraMini [®]	Fingertip	68/100 (68%)	93/100 (93%)	99/100 (99%)	100/100 (100%)
OneTouch [®] UltraSmart [®]	Fingertip	70/100 (70%)	91/100 (91%)	96/100 (96%)	100/100 (100%)
OneTouch [®] Ultra [®]	Fingertip	52/80 (65%)	71/80 (88.8%)	80/80 (100%)	80/80 (100%)

Linear regression analysis:

Meter	Test Site	Linearity	R ²
OneTouch [®] Ultra [®] 2 <i>Purchased before August 2023</i>	Fingertip	Y=0.9813x + 3.1541	0.9991
OneTouch [®] UltraMini [®] <i>Purchased before March 2021</i>	Fingertip	Y=0.9825x + 2.8152	0.9991
OneTouch [®] UltraSmart [®] <i>Purchased before April 2016</i>	Fingertip	Y=0.9806x + 1.3315	0.9853
OneTouch [®] Ultra [®] <i>Purchased before April 2016</i>	Fingertip	Y=0.9982x + 1.2235	0.9827

Precision:

Within Run

Repeatability		Lot I			Lot II			Lot III								
OneTouch [®] Ultra [®] 2 <i>Purchased before August 2023</i>	Mean (mg/dL)	39.6	78.0	125.4	199.3	290.5	39.3	78.7	124.5	199.6	290.5	39.0	78.8	125.2	198.7	291.8
	SD	2.7	2.9	4.0	5.6	8.7	2.7	2.9	3.7	6.7	8.5	3.3	3.1	4.1	5.7	8.6
	CV(%)	6.8%	3.7%	3.2%	2.8%	3.0%	7.0%	3.7%	2.9%	3.4%	2.9%	8.4%	3.9%	3.3%	2.9%	3.0%
	n	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
OneTouch [®] UltraMini [®] <i>Purchased before March 2021</i>	Mean (mg/dL)	39.6	78.6	125.2	198.8	291.2	39.6	78.5	125.0	199.5	291.8	39.6	78.7	124.9	199.5	291.7
	SD	2.9	3.0	3.5	6.2	9.9	2.9	3.1	3.7	6.4	9.3	2.9	2.9	3.9	6.4	8.4
	CV(%)	7.4%	3.8%	2.8%	3.1%	3.4%	7.3%	4.0%	3.0%	3.2%	3.2%	7.3%	3.7%	3.1%	3.2%	2.9%
	n	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
OneTouch [®] UltraSmart [®] <i>Purchased before April 2016</i>	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%	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
OneTouch [®] Ultra [®] <i>Purchased before April 2016</i>	Mean (mg/dL)	42.9	79.1	129.2	201.5	325.6	43.0	79.0	128.8	201.3	324.2	42.9	79.1	129.0	201.3	324.2
	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

Intermediate Precision		Lot I			Lot II			Lot III								
OneTouch [®] Ultra [®] 2 <i>Purchased before August 2023</i>	Mean (mg/dL)	40.3	79.9	121.4	199.6	300.4	40.4	79.2	121.7	199.4	301.4	40.9	79.4	122.9	198.9	298.7
SD	2.8	3.1	3.5	5.8	10.1	2.9	3.1	3.4	5.1	8.1	3.2	3.1	3.7	6.5	9.5	
CV(%)	7.0%	3.8%	2.9%	2.9%	3.4%	7.1%	3.9%	2.8%	2.5%	2.7%	7.9%	4.0%	3.0%	3.3%	3.2%	

Intermediate Precision		Lot I			Lot II			Lot III								
OneTouch [®] UltraMini [®] <i>Purchased before March 2021</i>	Mean (mg/dL)	41.0	79.9	121.6	200.5	301.8	39.6	79.1	122.2	200.7	300.7	39.7	79.7	121.7	200.3	300.0
SD	3.3	2.9	3.8	6.1	8.1	3.1	2.6	3.7	6.5	8.8	3.0	3.1	3.9	4.9	7.8	
CV(%)	8.1%	3.6%	3.2%	3.0%	2.7%	7.9%	3.2%	3.0%	3.2%	2.9%	7.6%	3.9%	3.2%	2.5%	2.6%	

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
OneTouch [®] UltraMini [®]	SD	0.8	3.2	8.0	0.8	3.1	7.7	0.8	3.3	8.0
OneTouch [®] UltraSmart [®] <i>Purchased before April 2016</i>	CV(%)	2.1%	2.7%	3.1%	2.1%	2.6%	3.0%	2.1%	2.8%	3.1%
OneTouch [®] Ultra [®] <i>Purchased before April 2016</i>	Mean (mg/dL)	39.1	119.2	258.1	39.0	118.5	256.6	39.0	119.2	257.6
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

1. 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 UNISTRIP[®]1 Generic Blood Glucose Test Strips. Do not use your UNISTRIP[®]1 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 UNISTRIP[®]1 Customer Service immediately if the test strip vial is open or damaged, or if the instructional materials or your meter results seem unclear.

This product is not manufactured by LifeScan IP Holdings, LLC, owner of the registered trademarks OneTouch[®] and OneTouch[®] Ultra[®] trademarks, or Johnson & Johnson , owner of the registered trademarks UltraMini[®] and UltraSmart[®].

Parent Number : K162430

Test System : LifeScan OneTouch[®] Ultra[®] Blood Glucose Meter (UniStrip Technologies, LLC, UNISTRIP[®]1 Generic Blood Glucose Test Strips), Analyte : Glucose monitoring devices (FDA cleared/home use), Complexity : WAIVED

Parent Number : K160038

Test System : LifeScan OneTouch[®] Ultra[®]2 Blood Glucose Meter (UniStrip Technologies, LLC, UNISTRIP[®]1 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, UNISTRIP[®]1 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, UNISTRIP[®]1 Generic Blood Glucose Test Strips), Analyte : Glucose monitoring devices (FDA cleared/home use), Complexity : WAIVED

UniStrip 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®1

Tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre

Uso previsto

Las tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre UNISTRIP®1 se diseñaron para usar en los medidores OneTouch® Ultra™, OneTouch® Ultra2™, OneTouch® UltraMini™ y OneTouch® UltraSmart™. Los medidores OneTouch® Ultra™ y OneTouch® UltraSmart™ se deben haber adquirido antes de abril de 2016, el medidor OneTouch® Ultra™ se debe haber adquirido antes de marzo de 2021 y el medidor OneTouch® Ultra2™ se debe haber adquirido antes de agosto de 2023. Si los medidores se deben configurar con el código de calibración 49 y 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 usan para tomar una medición cuantitativa de la glucosa en muestras frescas de sangre capilar entera tomadas de la yema de un dedo.

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.

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 ha sido aprobado por la FDA para el uso en estas instituciones, incluyendo el uso en pruebas automáticas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico. El uso de este dispositivo en varios pacientes puede causar 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 utilice estas tiras de fines de análisis de laboratorio.
- No las utilice para diagnosticar diabetes ni en estudios de recién nacidos.
- Las tiras reactivas solo deben utilizarse una vez. No las reutilice. NO comparta 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. Por favor, consulte a su médico si no conoce su nivel de hematocrito.
- No se deben utilizar en altitudes superiores a 10,000 pies (3,048 metros).
- El ácido ascórbico (vitamina C) en concentraciones > 2 mg/dL puede causar interferencias significativas (afectar los resultados en más del 10 %), lo cual puede aparjar resultados imprecisos. Si está tomando vitamina C, es probable que los resultados de la glucosa no sean fiables. Si no está seguro, consulte a su médico.
- Si toma paracetamol (acetaminofén) o medicamentos que contienen analgésico (Tylenol), ciertos medicamentos contra los resfriados y la gripe o ciertos medicamentos (por receta), sus resultados de glucosa en sangre podrían no ser precisos (concentraciones en sangre > 8 mg/dL). Si no está seguro, consulte a su médico.
- Si toma bupropión o medicamentos que contienen bupropión, sus resultados de glucosa en sangre podrían no ser precisos (concentraciones en sangre > 20 mg/dL). Si no está seguro, consulte a su médico.
- 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 a su médico.
- Si se somete a una prueba de absorción de vilosa, 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®1 después de somerse a una prueba de absorción de vilosa. Si no está seguro, consulte a su médico.
- 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 no afectan significativamente los resultados de la prueba. 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 pueden ser erróneamente bajos si el paciente está muy deshidratado, en estado de shock o en estado hiperosmolar (con o sin cetois).
- Estas tiras reactivas no se deben utilizar con medidores para analizar a pacientes severamente enfermos.

Condiciones operativas

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

Cómo mantener las tiras de prueba:

Almacenamiento:

- Almacene el vial de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. No los congele.
- 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, cierre bien el vial. Utilice cada tira reactiva apenas la extraiga del vial.
- No utilice tiras reactivas dañadas, húmedas ni 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 descarte (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 descarte, la que suceda primero. Los resultados de la prueba pueden ser incorrectos si utiliza 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.

Precisión:

- 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 líquido en el control.

⚠️ ADVERTENCIA:

- Mantenga el vial de tiras reactivas alejado de los niños. Las tiras reactivas pueden provocar asfixia.
- No se deben ingerir.
- 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.

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 necesitan corrección. 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. Puede configurar el margen de valores de referencia de glucosa en sangre, organizar los horarios de prueba e interpretar los resultados de la prueba de glucosa en sangre junto con su médico.

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. Si bien este mensaje podría deberse a un error en la prueba, es preferible abordarlo 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 de inmediato.

Valores de referencia: El margen normal de glucosa en sangre en ayunas para un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL y 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: Asociación Americana de la Diabetes. "Classification and diagnosis of diabetes" (Clasificación y diagnosis of the diabetes). Sección 2. En Standards of Medical Care en Diabetes, 2016. Diabetes Care 2016; 39 (Suplemento 1):S16.

Si recibe resultados inesperados

Si el resultado de la 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 y seguir el tratamiento recomendado. Si los resultados inesperados persisten, controle el sistema con la solución de control UNISTRIP®1. Si presenta síntomas que no coinciden con los resultados de la prueba de glucosa en sangre Y ha 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®1 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®1 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®1 contiene: oxidasa de glucosa (Aspergillus niger) 20 UI, ferrocianuro 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®1 que se utilizan con los medidores de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™, OneTouch® Ultra2™, OneTouch® UltraMini™ y OneTouch® UltraSmart™.

Exactitud:

Según los resultados de prueba internos, el 100 % de las pruebas con concentración de glucosa <75 mg/dL, las diferencias estuvison comprendidas en un rango de ±15 mg/dL, y el 100 % de las pruebas con concentración de glucosa ≥75 mg/dL, en un rango del 20 %. Un estudio con OneTouch® Ultra2™, OneTouch® UltraMini™ y OneTouch® UltraSmart™ para evaluar los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar tomada de la yema del dedo de 140 donantes, y un estudio con OneTouch® Ultra™ para evaluar los valores de glucosa a partir de muestras de sangre tomada de la yema del dedo de 100 donantes del lote 1 mostró 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 %)
OneTouch® UltraMini™	Yema del dedo	26/40 (65 %)	34/40 (85 %)	40/40 (100 %)
OneTouch® UltraSmart™	Yema del dedo	26/40 (65 %)	36/40 (90 %)	40/40 (100 %)
OneTouch® Ultra™	Yema del dedo	13/20 (65 %)	17/20 (85 %)	20/20 (100 %)

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	66/100 (66 %)	92/100 (92 %)	97/100 (97 %)	100/100 (100 %)
OneTouch® UltraMini™	Yema del dedo	68/100 (68 %)	93/100 (93 %)	99/100 (99 %)	100/100 (100 %)
OneTouch® UltraSmart™	Yema del dedo	70/100 (70 %)	91/100 (91 %)	96/100 (96 %)	100/100 (100 %)
OneTouch® Ultra™	Yema del dedo	52/80 (65 %)	71/80 (88.8 %)	80/80 (100 %)	80/80 (100 %)

Análisis de regresión lineal:

Medidor	Sitio de la prueba	Linealidad	R ²
OneTouch® Ultra™2 <p><i>Adquirido antes de agosto de 2023</i></p>	Yema del dedo	Y=0.9813x + 3.1541	0.9991
OneTouch® UltraMini™ <p><i>Adquirido antes de marzo de 2021</i></p>	Yema del dedo	Y=0.9825x + 2.8152	0.9991
OneTouch® UltraSmart™ <p><i>Adquirido antes de abril de 2016</i></p>	Yema del dedo	Y=0.9806x + 1.3315	0.9853
OneTouch® Ultra™ <p><i>Adquirido antes de abril de 2016</i></p>	Yema del dedo	Y=0.9982x + 1.2235	0.9827

Precisión:

Dentro de la ejecución		Lote I			Lote II			Lote III									
Repetición	Promedio (mg/dL)	39.6	78.0	125.4	199.0	290.5	39.3	78.7	124.5	199.9	290.5	39.0	78.8	125.2	198.7	291.8	
OneTouch® Ultra™2 <p><i>Adquirido antes de agosto de 2023</i></p>	SD	2.7	2.9	4.0	5.6	8.7	2.7	2.9	3.7	6.7	8.5	3.3	3.1	4.1	5.7	8.6	
	CV(%)	6.8	3.7	3.2	2.8	3.0	7.0	3.7	2.9	3.4	2.9	8.4	3.9	3.3	2.9	3.0	3.9
	n	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	
	Promedio (mg/dL)	39.6	78.8	125.2	198.8	291.6	39.6	78.5	125.0	199.5	291.8	39.6	78.7	124.9	199.5	291.7	
OneTouch® UltraMini™ <p><i>Adquirido antes de marzo de 2021</i></p>	SD	2.9	3.0	3.5	6.2	9.9	2.9	3.1	3.7	6.4	9.3	2.9	2.9	3.9	6.4	8.4	
	CV(%)	7.4	3.8	2.8	3.1	3.4	7.3	4.0	3.0	3.2	3.2	7.3	3.7	3.1	3.3	2.9	
	n	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	
	Promedio (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	
OneTouch® UltraSmart™ <p><i>Adquirido antes de abril de 2016</i></p>	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	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	
	Promedio (mg/dL)	42.9	79.1	129.2	201.5	325.6	43.0	79.0	128.8	201.3	324.2	42.9	79.1	129.0	201.3	324.2	
OneTouch® Ultra™ <p><i>Adquirido antes de abril de 2016</i></p>	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	2.1	2.4	3.5	1.8	1.9	2.3	
	n	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	

Precisión intermedia		Lote I			Lote II			Lote III								
OneTouch® Ultra™2 <p><i>Adquirido antes de agosto de 2023</i></p>	Promedio (mg/dL)	40.3	79.9	121.4	199.6	300.4	40.4	79.2	121.7	199.4	301.4	40.9	79.4	122.9	198.9	298.7
	SD	2.8	3.1	3.5	5.8	10.1	2.9	3.1	3.4	5.1	8.1	3.2	3.1	3.7	6.5	9.5
	CV(%)	7.0	3.8	2.9	2.9	3.4	7.1	3.9	2.8	2.5	2.7	7.9	4.0	3.0	3.3	3.2
OneTouch® UltraMini™ <p><i>Adquirido antes de marzo de 2021</i></p>	Promedio (mg/dL)	41.0	79.9	121.6	200.5	301.8	39.6	79.1	122.2	200.7	300.7	39.7	79.7	121.7	200.3	300.0
	SD	3.3	2.9	3.8	6.1	8.1	3.1	2.6	3.7	6.5	8.8	3.0	3.1	3.9	4.9	7.8
	CV(%)	8.1	3.6	3.2	3.0	2.7	7.9	3.2	3.0	3.2	2.9	7.6	3.9	3.2	2.5	2.6

Precisión intermedia		Lote I			Lote II			Lote III		
OneTouch® Ultra™2	Promedio (mg/dL)	39.0	118.9	260.5	39.0	119.2	259.7	39.0	119.0	260.3
OneTouch® UltraMini™	SD	0.8	3.2	8.0	0.8	3.1	7.7	0.8	3.3	8.0
OneTouch® UltraSmart™ <p><i>Adquirido antes de abril de 2016</i></p>	CV(%)	2.1	2.7	3.1	2.1	2.6	3.0	2.1	2.8	3.1
	Promedio (mg/dL)	39.1	119.2	258.1	39.0	118.5	256.6	39.0	119.2	257.6
OneTouch® Ultra™ <p><i>Adquirido antes de abril de 2016</i></p>	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

⚠️ 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 un 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 que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso cuando usadas las haya limpiado y desinfectado.

⚠️ IMPORTANTE: Lea la presente información y la guía del usuario de la familia de medidores OneTouch® Ultra™ antes de usar las tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre UNISTRIP®1. No utilice las tiras reactivas genéricas para glucosa en sangre UNISTRIP®1 si el vial está abierto o dañado, dado que podría arrojar mensajes de error o valores de glucosa en sangre imprecisos. Comuníquese con el servicio al cliente de UNISTRIP®1 de inmediato si el vial de tiras reactivas está abierto o dañado, o bien si el material interactivo o los resultados de la medición no están claros.

Este producto no lo fabrica LifeScan IP Holdings, LLC, dueña de las marcas comerciales registradas OneTouch® y OneTouch® Ultra™, ni Johnson & Johnson, dueña de las marcas comerciales registradas UltraMini™ y UltraSmart™.

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®1). Analito: dispositivos de monitoreo de glucosa (aprobado por FDA/USO domiciliario). Complejidad: DESCARTADA