





EXPLANATION OF SYMBOLS


The following signs and symbols on items, packaging and in the instruction manual bear important information:

 This instruction manual belongs to this device. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly.
 Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.


 **WARNING**
 These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.


 **CAUTION**
 These notes must be observed to prevent any damage to the device.

 **NOTE**
 These notes give you useful additional information on the installation or operation.


 These test strips for blood glucose tests correspond to the requirements of the EU guideline 98/79 for in vitro diagnostic devices and correspond as well to DIN EN ISO 15197:2015-12 „Requirements on blood glucose measurements systems for self-testing in diabetes mellitus“ and bear the CE marking (conformance label) **“CE 0483”**.


 *In vitro* diagnostic medical device (for external use only)


 Discard 6 months after opening

 Do not re-use

 Use by

 Storage temperature limitation

 Keep away from sunlight

 **IMPORTANT NOTE**
 Read this leaflet and the instruction manual for the MediTouch® 2 blood glucose monitor carefully before using the MediTouch® test strips. If you still have any questions or require assistance, contact the **MEDISANA** service centre.

INTENDED PURPOSE

The MediTouch® 2 test strips are used with the MediTouch® 2 blood glucose monitor to determine the blood glucose level in fresh capillary blood from the finger tip, alternatively from the ball of the hand or lower arm of adults. Thereby it is a matter of a fast, electro-chemical determination of the blood glucose level. The FAD-binding glucose-dehydrogenase converts the glucose in human blood to gluconolactone. The device measures the current, which is released by this reaction and which is in proportion to the blood glucose volume. The system is intended for external use (in vitro) and can be used for self-testing by persons with diabetes or in clinical settings by healthcare professionals as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.



SAFETY INFORMATION ON STORAGE AND USE

- Do not store the test strips in the refrigerator or freezer.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2 °C and 30 °C (35.6 °F - 86 °F).
- Only store the test strips in their original container. Never put them in a new or different container.
- Keep the test strips away from direct sunlight and any other heat source.
- Protect the test strips from high humidity.
- Write down the date you first opened the container on the test strip container.
- The test strips can no longer be used 6 months after opening. Dispose of the remaining test strips in the container together.
- Use each test strip directly after removing it from the container. Close the container immediately after removing a new test strip. Keep the lid sealed at all times.
- A test strip must be used within three minutes of removing it from the container.
- Only touch the test strip with dry, clean hands.
- Protect the test strip from getting contaminated.
- Never bend, cut or modify the test strips.
- Only use MediTouch® 2 test strips.

SAFETY INFORMATION FOR PATIENTS

- Only for use with in vitro diagnostics (for external use only). Do not put in the mouth or swallow.
- Never use the test strips after the expiry date.
- The test strips are only intended to be used once. Never use them twice.
- Medical staff and any others who use this system on more than one patient should be aware that all products or items that come into contact with human blood should be treated as if they are capable of spreading viral diseases, even after cleaning.
- Consult your doctor if you notice symptoms which do not correspond to your test result, despite having followed all the instructions in the manual for the monitor.
- You may only adapt the procedure for using products at home and self-monitoring, if you have first received the appropriate training to do so.

LIMITATION

- MediTouch® 2 blood glucose test strips are for use with a fresh sample of capillary blood. Do not use serum or plasma.
- DO NOT use anticoagulant NaF or potassium oxalate for venous sample preparation.
- **Do not use the test strips for tests on newborn babies.**
- Extreme humidity can affect the test results. A relative humidity of more than 90 % can lead to incorrect readings.
- The operating temperature of the system is between 10 °C and 40 °C (50 °F - 104 °F). If the temperature is not within this range, incorrect test results can occur.
- Haematocrit: the test results will not be affected by a haematocrit level of between 20% and 60%. A haematocrit level of below 20% can cause an incorrect (too high) test result, a haematocrit level of above 60% can cause an incorrect (too low) test result. If you do not know what your haematocrit level is, consult your doctor.
- Metabolites: the affect of lowering agents depends on the concentration. The following substances may affect the test result - up to the test concentration they will not affect the readings:

Concentration of the interference tested	Bias glucose level		
	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)	
Acetaminophen	7 mg/dL (0.46 mmol/L)	8.1	5.3 %
Ascorbic Acid	4 mg/dL (0.26 mmol/L)	6.6	5.8 %
Bilirubin- unconjugated	3.3 mg/dL (0.056 mmol/L)	0.2	5.2 %
Cholesterol	400 mg/dL (10.32 mmol/L)	9.6	7.2 %
Creatinine	30 mg/dL (2.7 mmol/L)	1.3	1.6 %
Dopamine	2.2 mg/dL (0.14 mmol/L)	8.0	3.2 %
Galactose	20 mg/dL (1.11 mmol/L)	6.2	2.5 %
Gentisic Acid	7 mg/dL (0.45 mmol/L)	9.8	3.6 %
Glutathione	1 mg/dL (0.03 mmol/L)	3.7	6.5 %
Haemoglobin	300 mg/dL (0.05 mmol/L)	3.8	5.2 %
Ibuprofen	50 mg/dL (2.43 mmol/L)	3.9	2.7 %
Icodextrin	1094 mg/dL (0.66 mmol/L)	5.4	4.8 %
L-Dopa	2 mg/dL (0.10 mmol/L)	10.0	8.7 %
Maltose	278 mg/dL (7.78 mmol/L)	2.7	4.4 %
Methylidopa	4 mg/dL (0.19 mmol/L)	9.0	3.7 %
Pralidoxime Iodide	5 mg/dL (0.14 mmol/L)	2.8	3.3 %
Sodium Salicylate	40 mg/dL (2.5 mmol/L)	4.3	2.2 %
Tolbutamide	100 mg/dL (3.70 mmol/L)	1.4	2.3 %
Tolazamide	2.5 mg/dL (0.08 mmol/L)	2.5	3.6 %
Triglycerides	800 mg/dL (9.04 mmol/L)	9.3	5.6 %
Uric acid	16.5 mg/dL (0.99 mmol/L)	7.2	4.0 %
Xylose	9.5 mg/dL (0.63 mmol/L)	7.0	7.5 %

- Patients undergoing oxygen therapy treatment may receive imprecise test results.
- The test strips can be used at altitudes of up to 3,048 m without having any impact on test results.
- Incorrect test results can occur if the patient is severely dehydrated, suffers from very low blood pressure or is in a state of shock, as well as in cases of hypoglycaemia or hyperosmolality (with or without ketosis).
- Lipaemia effects: very high levels of blood fat in the blood sample could have a negative impact on certain methodologies. To rule this out, the patient should have his basic level checked in a clinical laboratory test by his doctor before performing the home test. Thereafter, the basic blood glucose level of the patient must be regularly checked and redetermined if necessary.
- Increased cholesterol levels and triglyceride can lead to incorrect test results in certain circumstances.
- Studies have shown that electromagnetism affects the electrical performance and precision of medical equipment and could therefore lead to an incorrect diagnosis.

CONTROL TEST TO ENSURE PRECISE RESULTS


A control test should be performed to ensure precise results of the MediTouch® 2 blood glucose monitor in the following cases:

- You are using the monitor for the first time.
- You have a new container of test strips.
- You have already repeated a test, and the results are still lower or higher than you expected.
- You suspect the monitor or test strips might not be working properly.
- The monitor has been dropped.
- The test strips have been exposed to a temperature which does not lie within the specified range for the storage conditions (2 °C - 30 °C or 35.6 °F - 86 °F).
- Perform a control test at least once a week.

A control test with control solution is performed to check the precision of the monitor and test strips. Proceed as described in the instruction manual of the MediTouch® 2 blood glucose monitor. The MediTouch® control solution is only to be used with the MediTouch® 2 blood glucose monitor from **MEDISANA**. Other control solutions may cause incorrect test results. If the result of a test with control solution lies within the range printed on the test strip container, this confirms that the monitor and the test strips are functioning perfectly. If the test result does not lie within the specified control range, repeat the control test. If the test result is still not within the permissible control range, check the standard procedure for the monitor, control solution and test strips according to the instruction manual. If incorrect results persist, contact the service centre. Test results which deviate from the control range might be caused by the following:

- The expiry date of the control solution has been exceeded or the control solution is contaminated.
- An error occurred while performing the test.
- The monitor is not working correctly.
- The expiry date of the test strips has been exceeded or the test strip is damaged.


Do not use the module to measure your blood glucose level, until you have reached a control test result within the control range.

 **NOTE**
 The control range on the test strip container can change with each new container. Always observe the current levels on the label when comparing.

TAKING A BLOOD SAMPLE

The MediTouch® 2 blood glucose monitor is intended for use with fresh capillary blood. A blood sample must be used in the test directly after drawing it. For a blood glucose test using the MediTouch® 2 monitor, a minimum blood sample of 0.6 µL is required. To obtain a drop of blood, proceed in the following way:
 1. Wash your hands with soap and warm water. Rinse them carefully and dry them thoroughly.
 2. Prepare the lancing device as described in the instruction manual for the device MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034).
 3. Make sure that the skin is totally dry before inserting it.
 4. Use the lancing device to draw a drop of blood. Avoid squeezing the area excessively.

PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST

To determine your blood glucose level, proceed in the following way:
 1. Inserting the test strip: Take a test strip out of the container and then close the container again immediately. Use the test strip within three minutes of opening. Insert the test strip in the intended slot on the device. The monitor switches on automatically. Select the setting as described in the instruction manual.
 2. Applying the blood sample: Draw a drop of blood, as described in the section on TAKING A BLOOD SAMPLE. Once the drop of blood symbol  appears in the display, apply the blood sample to the area (absorbent slot) on the test strip. The blood is absorbed into the reaction cell immediately. The monitor begins analysing the blood.

Test result: Your blood glucose test result appears in the display after approx. 5 seconds. The test results are automatically saved in the monitor memory. Remove the test strip and the monitor switches off automatically.

Disposal: Dispose of the used test strip and the used lancet carefully (in a sealed container in the household waste) to avoid harming and infecting others. When using the monitor in medical facilities, dispose of the test strips and lancets in compliance with the guidelines for potentially infectious material in an appropriate container.


For further information on performing a blood glucose test, read the instruction manual.

TEST RESULTS

Your blood glucose monitor shows the test results as millimol of glucose per litre (milligrams per decilitre) blood in a range of 1.1 to 35.0 mmol/L (20 - 630 mg/dL). If **“LO”** is shown in the display, the monitor determines a blood glucose volume of less than 1.1 mmol/L (20 mg/dL). If **“HI”** appears, the monitor reads a blood glucose volume of more than 35.0 mmol/L (630 mg/dL). For your safety, observe the information in the monitor’s instruction manual. If you think you have obtained questionable or unusual test results, observe the following points and repeat the test.

- Check the expiry date on the test strips.
- Check whether sufficient blood was absorbed into the reaction cell in the test strip.
- Check the performance of the monitor and test strips by performing a test with control solution.

If the test result is still questionable, consult your doctor.
 Reference levels for adults without diabetes and women who are not pregnant:
 Blood glucose before eating is between 3.9 and 6.7 mmol/L (70 - 110 mg/dL).
 The blood glucose content should usually be below 7.8 mmol/L (120 mg/dL) two hours after a meal.

 **WARNING**
 Test results which show an unexpectedly low or high level of blood glucose might be an indication of a serious illness. If your blood glucose test produces an unusually low or high reading or you are not satisfied, repeat the test with a new test strip. If the test result still does not still match the level you anticipated or the level is below 3.3 mmol/L (60 mg/dL) or above 13.3 mmol/L (240 mg/dL), consult your doctor.

PERFORMANCE INDICATORS

The quality of the MediTouch® 2 blood glucose strips has been checked in laboratory and clinical tests.

PRECISION

Three lots of the MediTouch® 2 blood glucose test strips have been tested to assess the precision of blood glucose measuring system. This includes a repeat assessment using venous blood and a laboratory precision assessment using the control material. The blood glucose content of the venous blood samples ranges from 42.7 to 418.0 mg/dL and control material from three concentrations is used. Results of the repeat precision measurements:

Sam- ple	Venous Blood mg/dL (mmol/L)	Grand mean value mg/dL (mmol/L)	Pooled standard deviation	Pooled coefficient of variation (%)
1	43 (2.4)	36 (2.0)	2.0	5.6
2	62 (3.4)	59 (3.3)	3.5	5.9
3	121 (6.7)	127 (7.1)	4.1	3.2
4	201 (11.2)	214 (11.9)	6.7	3.1
5	317 (17.6)	330 (18.3)	10.1	3.1
6	418 (23.2)	433 (24.1)	14.5	3.3

Results of the intermediate precision measurement:

Sam- ple	Grand mean value mg/dL (mmol/L)	Pooled standard deviation	Pooled coefficient of variation (%)
1	71 (3.9)	1.0	1.4
2	136 (7.6)	1.4	1.1
3	351 (19.5)	2.8	0.8

System Accuracy

The MediTouch® 2 blood Glucose monitor in comparison with the YSI.
 Three lots of MediTouch® 2 blood glucose test strips have been tested to assess the system accuracy of the MediTouch® 2 blood glucose measuring system and to compare it with the reference method in which capillary whole blood concentrations of 32.4 to 511.8 mg/dL have been used.
 Result of the system accuracy of glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L):

within ±5 mg/dL (within ± 0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ± 0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ± 0.83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32.8 %	62.9 %	98.4 %

Result of the system accuracy of glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (≥ 5.55 mmol/L):

within ± 5 %	within ± 10 %	within ± 15 %	within ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49.5 %	81.9 %	96.1 %	99.8 %

Results of the system accuracy for combined glucose concentrations between 34.4 mg/dL (1.9 mmol/L) and 442.8 mg/dL (24.6 mmol/L):

Within ± 15 mg/dL or ± 15% (within ± 0.83 mmol/L or ±15%)
579 / 600 (96.5 %)

In comparison to the YSI, the MDT2 met the EN ISO 15197:2015 standard, whereby 95% of the blood glucose values measured have to fall within the following zones: either ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) of the measured average value when using the reference measuring procedure for blood glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L) or ±15% for blood glucose concentrations of ≥ 100 mg/dL (≥ 5.55 mmol/L). 99% of the individual measured blood glucose values must fall within zones A and B of the Consensus Error Grid (CEG) for diabetes type 1.

Performance evaluation by the user

A study to assess the glucose values of blood samples of capillary blood from the fingertips, which were obtained from 103 individuals that had no special training, produced the following results: 96.9% within ±15mg/dL (± 0.83 mmol/L) and 96.2% within ± 15% of the values obtained in the medical laboratory with glucose concentrations of at least 100 mg/dL (5.55 mmol/L). You will find further details and information regarding blood glucose results and various technologies in generally relevant specialist medical literature.

Healthcare Professionals – Please note these additional Limitations

1. If the patient has the following conditions, the result may fail:
 - Severe dehydration
 - Severe hypotension (low blood pressure)
 - Shock
 - A state of hyperglycemic-hyperosmolar state (with or without ketosis)
2. Lipemic samples: Cholesterol level up to 400 mg/dL (10.32 mmol/L) and triglycerides up to 800 mg/dL (9.04 mmol/L) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with MediTouch® 2 Glucose Meter.

3. Critically ill patients should not be tested with MediTouch® 2 glucose meters.

4. DO NOT use during xylose absorption testing. Xylose in the blood will interfere Self-Monitoring Blood Glucose System.

CHEMICAL SUBSTANCES

Each test strip contains the following reagent:
 6 (w/w) % FAD glucose dehydrogenase (Aspergillus sp.; 2.0 IU/test strip)
 56 (w/w) % Potassium ferrocyanide
 38 (w/w) % Non-reactive ingredients

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Storage temperature : 2 °C - 30 °C (35.6 °F - 86 °F)
 Operating temperature : 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
 Haematocrit value (Htc) : 20 - 60 %
 Blood sample volume : 0.6 µl
REF : 79038 / 79040
 EAN-Code : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
 Contents : Art. 79038: 50 test strips
 Art. 79040: 10 test strips

Service centre:

Murrays Health & Beauty
 School Lane
 Chandlers Ford
 Hampshire
 UK SO534YN
 Tel. +44/2380460600
 email: cservices@paulmurrayplc.co.uk
 Internet: www.meditouch.co.uk

 **MEDISANA GmbH**
 Jagenbergstraße 19
 41468 NEUSS
 Germany
 eMail: info@medisana.de
 Internet: www.medisana.com

Explication des symboles
Les symboles suivants situés sur l'appareil, les emballages et dans la notice d'utilisation donnent des informations importantes:

Ce mode d'emploi fait partie du contenu de l'appareil. Elle contient des informations importantes concernant sa mise en service et sa manipulation. Lisez l'intégralité de ce mode d'emploi. Le non respect de cette notice peut provoquer de graves blessures ou des dommages de l'appareil.

AVERTISSEMENT
Ces avertissements doivent être respectés afin d'éviter d'éventuelles blessures de l'utilisateur.

ATTENTION
Ces remarques doivent être respectées afin d'éviter d'éventuels dommages de l'appareil.

REMARQUE
Ces remarques vous donnent des informations supplémentaires utiles pour l'installation ou l'utilisation.

Ces bandelettes de test de glycémie correspondent aux exigences de la Directive européenne 98/79 pour les dispositifs de diagnostic in vitro et à la norme DIN EN ISO 15197:2015-12 « Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré » et portent le marquage CE (label de conformité) « **CE 0483** ».

 IVD	Appareil médical de diagnostic <i>in vitro</i> (uniquement pour un usage externe)
	Éliminer 6 mois après ouverture
	Usage unique
	Date de péremption
	Température de stockage
	Protéger des rayons du soleil
	Contenu pour <n> tests
	N° de lot
	N° du produit
	Fabricant

REMARQUE
Lisez tout d'abord attentivement la feuille et la notice accompagnant le lecteur de glycémie MediTouch® 2 avant d'utiliser les bandelettes MediTouch®. Pour toute question complémentaire, adressez-vous au service clients **MEDISANA**.

UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes MediTouch® 2 sont prévues pour être utilisées avec l'appareil de mesure MediTouch® 2 pour mesurer le taux de glycémie dans le sang au bout de votre doigt, ou dans la paume de votre main ou sur l'avant-bras chez les adultes. Il s'agit d'une mesure rapide et électrochimique du taux de glycémie dans le sang. La glucose déshydrogénase dépendante du flavine-adénine dinucléotide (FAD) modifie le glucose existant dans le sang en gluconolactone. L'appareil mesure l'électricité dégagée par cette réaction qui est proportionnelle au volume de sucre dans le sang. Le système est conçu pour un usage externe (in vitro) et peut être utilisé par les personnes qui souffrent de diabète ou pour le suivi de contrôle clinique du diabète par du personnel médical formé.

-
- Consignes de sécurité pour le stockage et la manipulation**
- Ne conservez pas les bandelettes au réfrigérateur ou au congélateur.
 - Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (35,6 °F – 86 °F).
 - Conservez les bandelettes dans leur boîte d'origine. Ne les mettez en aucun cas dans un autre récipient.
 - Tenir les bandelettes éloignées des rayons directs du soleil et de toute autre source de chaleur.
 - Protéger les bandelettes d'une trop grande humidité de l'air.
 - Ecrivez la date sur la boîte des bandelettes lorsque vous l'ouvrez pour la première fois.
 - Utilisez les bandelettes dans les 6 mois suivant l'ouverture de la boîte.
 - Jetez la boîte de bandelette avec la/les dernière(s) bandelette(s) de la boîte.
 - Utilisez immédiatement la bandelette après son retrait de la boîte.
 - Refermez immédiatement la boîte après avoir retiré la bandelette. Conservez toujours la boîte fermée.
 - Utilisez la bandelette au plus tard 3 minutes après son retrait de la boîte.
 - Manipulez les bandelettes uniquement si vos mains sont propres et sèches.
 - Protégez les bandelettes contre la saleté.
 - Ne pas plier, couper ou modifier de toute autre façon les bandelettes.
 - Utilisez uniquement des bandelettes MediTouch® 2.

Consignes de sécurité pour les patients

- Usage externe uniquement (diagnostic in vitro) Ne pas mettre à la bouche ni avaler!
- N'utilisez pas les bandelettes après leur date de péremption.
- Les bandelettes sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.
- Le personnel médical ainsi que les autres personnes utilisant ce dispositif pour plusieurs patients doivent être conscients que tous les dispositifs ou objets entrant en contact avec du sang humain doivent être manipulés, même après le nettoyage, comme pouvant transmettre des maladies virales.
- Si vous ressentez des symptômes ne correspondant pas aux résultats du test et si vous avez respectez les consignes indiquées dans la notice d'utilisation du lecteur, contactez votre médecin.
- Pour les dispositifs destinés à des autodiagnostics et/ou au contrôle, vous ne pouvez pas adapter le traitement correspondant sauf si vous avez reçu au préalable une formation adéquate.

RESTRICTIONS

- Utilisez les bandelettes réactives MediTouch® 2 uniquement avec un échantillon de sang capillaire frais. N'utilisez pas de sérum ou de plasma.
- NE PAS utiliser d'anticoagulant NaF ou d'oxalate de potassium pour la préparation des échantillons veineux.
- N'utilisez pas les bandelettes pour des tests sur les nourrissons.**
- Une humidité extrêmement élevée peut influencer les résultats de l'analyse. Une humidité relative de l'air supérieure à 90% peut fausser les résultats.
- La température de fonctionnement du dispositif est comprise entre 10 °C et 40 °C (50 °F - 104 °F). En dehors de cette plage, les résultats obtenus peuvent être incorrects.
- Hématocrite : Les résultats des tests ne sont pas influencés par un taux d'hématocrite compris entre 20 % et 60 %. Un taux d'hématocrite inférieur à 20 % peut entraîner un résultat incorrect (trop élevé) et un taux d'hématocrite supérieur à 60 % peut entraîner un résultat incorrect (trop faible). Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, demandez à votre médecin.

- Métabolites : L'influence d'agents réducteurs dépend de la concentration. Les substances suivantes peuvent influencer le résultat des tests. Jusqu'à la concentration de test mentionnée, les substances n'ont pas d'influence sur le résultat du test :

Concentrations de l'interférence testée	Biais glucose niveau		
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	
Acétaminophène	7 mg/dL (0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Acide ascorbique	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Bilirubine - non conjuguée	3,3 mg/dL (0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Cholestérol	400 mg/dL (10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Créatinine	30 mg/dL (2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Dopamine	2,2 mg/dL (0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Galactose	20 mg/dL (1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Acide gentisique	7 mg/dL (0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Glutathion	1 mg/dL (0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Hémoglobine	300 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ibuprofène	50 mg/dL (2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Icodextrine	1094 mg/dL (0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
L-Dopa	2 mg/dL (0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Maltose	278 mg/dL (7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Méthyl dopa	4 mg/dL (0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Iodure de pralidoxime	5 mg/dL (0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Salicylate de sodium	40 mg/dL (2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Tolbutamide	100 mg/dL (3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Tolazamide	2,5 mg/dL (0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Triglycérides	800 mg/dL (9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Acide urique	16,5 mg/dL (0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Xylose	9,5 mg/dL (0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- Il se peut que les patients faisant l'objet d'une thérapie par oxygénation obtiennent des résultats imprécis.
- Les bandelettes peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3 048 m sans effet sur les résultats.
- Il se peut que les résultats soient faussés si le patient est fortement déshydraté, souffre d'hypotension ou se trouve en état de choc.
- Cela vaut également en cas d'hypoglycémie ou d'hyperosmolarité (avec ou sans cétose).
- Effets de la lipidémie : Une forte concentration de lipides dans le sang peut nuire à certaines méthodologies. Afin d'exclure cela, il est recommandé que le patient fasse un test clinique en laboratoire sous la surveillance d'un médecin pour déterminer ses valeurs de référence avant d'effectuer les tests de contrôle lui-même. Les valeurs de référence de glycémie doivent par la suite être contrôlées régulièrement et, le cas échéant, être déterminées à nouveau.
- Un fort taux de cholestérol et de triglycérides peut entraîner, dans certaines circonstances, de faux résultats.
- Des études ont montré que l'électromagnétisme peut influencer le fonctionnement électronique et la précision des appareils médicaux et conduire à un diagnostic incorrect.

TEST DE CONTRÔLE POUR GARANTIR L'EXACTITUDE DES RESULTATS

Un test de contrôle pour garantir l'exactitude des résultats du lecteur de glycémie MediTouch® 2 doit être effectué dans les cas suivants :

- Vous utilisez le lecteur pour la première fois.
- Vous ouvrez un nouveau récipient de bandelettes.
- Vous avez recommandé le test et les résultats sont toujours plus élevés ou plus bas que ce à quoi vous vous attendiez.
- Vous pensez que le lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- Le lecteur est tombé.
- Les bandelettes ont été exposées à une température ne correspondant pas aux conditions de conservation requises (2 °C - 30 °C / 35,6 °F - 86 °F).
- Procédez à un test de contrôle au moins une fois par semaine.

Pour vérifier l'exactitude du lecteur et des bandelettes, effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle. Pour cela, procédez comme décrit dans la notice d'utilisation du lecteur de glycémie MediTouch® 2. La solution de contrôle MediTouch® est destinée uniquement à l'utilisation conjointement avec le lecteur de glycémie MediTouch® 2 de **MEDISANA**. D'autres solutions de contrôle peuvent conduire à de faux résultats. Si le résultat du test de contrôle se situe dans la plage indiquée sur la boîte des bandelettes, le fonctionnement correct du lecteur et des bandelettes est confirmé. Si le résultat du test se trouve hors de la plage de contrôle indiquée, recommencez le test de contrôle. Si le résultat se trouve à nouveau hors de la plage indiquée, vérifiez que vous utilisez correctement l'appareil, la solution de contrôle et les bandelettes conformément à la notice. Si les résultats obtenus sont toujours incorrects, contactez le service après-vente.

- Les causes d'une divergence des résultats par rapport à la plage de contrôle peuvent être les suivantes :
- La date de péremption de la solution de contrôle est dépassée ou la solution de contrôle a été contaminée.
 - Lors de la réalisation du test, une erreur a été commise.
 - Le lecteur ne fonctionne pas correctement.
 - La date de péremption des bandelettes est dépassée ou la bandelette est endommagée.

N'utilisez en aucun cas le lecteur pour mesurer votre taux de glycémie avant d'avoir obtenu un résultat satisfaisant au test de contrôle.

REMARQUE
La plage de contrôle indiquée peut varier selon la boîte de bandelettes. Tenez toujours compte des valeurs indiquées sur l'étiquette lors d'un test de comparaison.

PRELEVEMENT D'UN ECHANTILLON DE SANG

Le lecteur de glycémie MediTouch® 2 s'utilise avec du sang capillaire frais. Utilisez toujours l'échantillon de sang immédiatement après son prélèvement. Pour un test de glycémie avec le lecteur MediTouch® 2, un échantillon de sang d'au moins 0,6 µL est requis. Procédez de la façon suivante pour prélever une goutte de sang :

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude. Rincez-les et essuyezles bien.
- Préparez l'autopiqueur, comme expliqué dans le mode d'emploi pour l'appareil de mesure de glycémie MediTouch® 2 (art. 79030/79034).
- Assurez-vous que la peau soit complètement sèche avant de procéder à la piqûre.
- Utilisez l'autopiqueur pour prélever une goutte de sang. Evitez de presser trop fort sur l'endroit de la piqûre.

REALISATION D'UN TEST DE GLYCEMIE

Afin de déterminer votre taux de glycémie, procédez de la façon suivante :

- Insérer la bandelette : Retirer une bandelette de la boîte et refermez immédiatement la boîte. Utilisez la bandelette dans les trois minutes. Insérez la bandelette dans la fente prévue à cet effet sur l'appareil. L'appareil s'allume automatiquement. Choisissez les paramètres comme décrit dans la notice d'utilisation.

- Déposer l'échantillon de sang : Prélevez une goutte de sang comme décrit dans la section "PRELEVEMENT D'UN ECHANTILLON DE SANG". Lorsque le symbole avec la goutte s'affiche à l'écran, déposer l'échantillon sur la zone d'absorption (fente absorbante) de la bandelette. Le sang est automatiquement aspiré dans la cellule de réaction. Le lecteur commence alors l'analyse de l'échantillon de sang.
- Résultat du test : Le résultat du test de glycémie s'affiche à l'écran après env. 5 secondes. Les résultats du test sont automatiquement enregistrés dans la mémoire de l'appareil. Retirez la bandelette, l'appareil s'éteint automatiquement.
- Élimination des déchets : Jeter les bandelettes et les lancettes usagées avec précaution (dans un récipient résistant aux piqûres dans les ordures ménagères) afin d'éviter toute blessure et contamination de tierces personnes. En cas d'utilisation de l'appareil au sein d'institutions médicales, jetez les bandelettes et les lancettes conformément aux prescriptions en vigueur pour le matériel potentiellement infectieux dans le récipient prévu à cet effet.

Pour plus d'informations sur la réalisation d'un test de glycémie, lire la notice d'utilisation.

RÉSULTAT DU TEST

L'appareil affiche le résultat du test en milligrammes de sucre par décilitre (millimole par litre) de sang dans une plage de 20 à 630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L). Si l'écran affiche "**LO**", l'appareil a constaté un volume de sucre dans le sang inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Si l'écran affiche "**HI**", l'appareil a mesuré un volume de sucre dans le sang supérieur à 630 mg/dL (35,0 mmol/L). Pour votre sécurité, tenez compte des consignes de sécurité dans la notice d'utilisation du lecteur. En cas d'obtention d'un résultat douteux ou ne correspondant pas, selon vous, à vos sensations, tenez compte des points suivants et recommencez le test.

- Vérifiez que la date de péremption des bandelettes ne soit pas dépassée.
- Vérifiez que suffisamment de sang a été aspiré dans la cellule de réaction.
- Vérifiez le fonctionnement correct de l'appareil et de la bandelette au moyen d'un test de contrôle.

Si le résultat du test est à nouveau douteux, contactez votre médecin. Valeurs de référence pour un adulte sans diabète (femmes enceintes exclues) : A jeun, le taux de glycémie est compris entre 70 et 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Deux heures après le repas, la glycémie d'un adulte est normalement inférieure à 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

AVERTISSEMENT
Les résultats de test présentant un taux anormalement faible ou élevé de glycémie, peuvent indiquer une affection sérieuse. Si le test présente un taux anormalement faible ou élevé de glycémie ou si vous ne vous sentez pas les symptômes correspondants, recommencez le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat du test ne présente à nouveau pas la valeur attendue ou si celle-ci est inférieure à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieure à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contactez aussitôt votre médecin.

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE

La qualité des bandelettes réactives MediTouch® 2 a été contrôlée en laboratoire et au moyen de tests cliniques.

Précision

Trois lots de bandelettes de test de glycémie MediTouch® 2 ont été testés pour évaluer la précision du système de mesure de la glycémie. Cela comprend une évaluation répétée à l'aide de sang veineux et une évaluation de précision en laboratoire à l'aide du matériau de contrôle.

La teneur en glucose sanguin des échantillons de sang veineux varie de 42,7 à 418,0 mg/dL et un matériau de contrôle de trois concentrations est utilisé. Résultats des mesures de précision répétées :

Échan-tillon	Sang veineux mg/dL (mmol/L)	Valeur moyenne générale mg/dL (mmol/L)	Écart-type cumulé	Coefficient de la varia-tion estimé (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Résultats de la mesure de précision intermédiaire :

Échan-tillon	Valeur générale mg/dL (mmol/L)	Écart-type cumulé	Coefficient de la varia-tion estimé (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Précision du système

Le glucomètre MediTouch® 2 comparé à la norme YSI. Trois lots de bandelettes de test de glycémie MediTouch® 2 ont été testés afin d'évaluer l'exactitude du système de mesure de glycémie MediTouch® 2 et de le comparer avec la méthode de référence dans laquelle des concentrations capillaires de sang total de 32,4 à 511,8 mg/dL ont été utilisées.

Résultat de la précision du système des concentrations de glucose <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) :

plage de ±5mg/dL (plage de ± 0,28 mmol/L)	plage de ±10mg/dL (plage de ± 0,56 mmol/L)	plage de ±15mg/dL (plage de ± 0,83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

Résultat de l'exactitude du système des concentrations de glucose ≥100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L) :

plage de ± 5 %	plage de ± 10 %	plage de ± 15 %	plage de ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Résultats de l'exactitude du système pour les concentrations combinées de glucose entre 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) et 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L) :

Plage de ± 15 mg/dL ou ±15% (plage de ± 0,83 mmol/L ou ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

Notice d'utilisation

A lire attentivement s.v.p.!

Par rapport à la norme YSI, la MediTouch® 2 est conforme à la norme EN ISO 15197:2015, selon laquelle 95 % des valeurs de glycémie mesurées doivent se situer dans les plages suivantes : soit ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) de la valeur moyenne mesurée en utilisant la procédure de mesure de référence pour les concentrations de glucose dans le sang <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) ou ±15% pour les concentrations de glucose dans le sang de ≥ 100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99 % des valeurs individuelles de glycémie mesurées doivent se situer dans les zones A et B de la grille d'erreurs de consensus (CEG) pour le diabète de type 1.

Évaluation des performances par l'utilisateur

Une étude visant à évaluer les taux de glucose des échantillons de sang capillaire prélevés du bout des doigts, qui ont été obtenus auprès de 103 personnes n'ayant reçu aucune formation spéciale, a donné les résultats suivants : 96,9 % dans la plage de ±15mg/dL (± 0,83 mmol/L) et 96,2% à ± 15% des taux obtenus dans le laboratoire médical avec des concentrations de glucose d'au moins 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Vous trouverez plus de détails et d'informations concernant les résultats de glycémie et les différentes technologies dans la littérature médicale spécialisée généralement pertinente.

Professionnels de la santé - Veuillez prendre note des limites supplémentaires suivantes

- Si le patient présente les affectations suivantes, le résultat peut être erroné :
 - Déshydratation sévère
 - Hypotension grave (basse pression artérielle)
 - État de choc
 - État hyperglycémique hyperosmolaire (avec ou sans cétose).

- Échantillons lipidiques : le taux de cholestérol jusqu'à 400 mg/dL (10,32 mmol/L) et les triglycérides jusqu'à 800 mg/dL (9,04 mmol/L) n'affectent pas les résultats. Les échantillons de patients atteints de lipémie grave n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés pour les tests avec le glucomètre MediTouch® 2.

- Les patients gravement malades ne devraient pas être testés avec des glucomètres MediTouch® 2.

- NE PAS utiliser pendant le test d'absorption de la xylose. La présence de xylose dans le sang interfère avec le système d'autosurveillance de la glycémie.

COMPOSANTS CHIMIQUES

Chaque bandelette contient les réactifs suivants :
6 % en poids de glucose déshydrogénase FAD (aspergillus sp ; 2,0 IE/bandelette)

56 % en poids de ferrocyanure de potassium
38 % en poids d'éléments non réactifs

DONNÉES TECHNIQUES

Température de stockage : 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F)
Température de fonctionnement : 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Hématocrite (Htc) : 20 - 60 %
Volume de sang : 0,6 µl

REF : 79038 / 79040

EAN-Code : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0

Contenu : Art. 79038: 50 bandelettes
Art. 79040: 10 bandelettes

Service après-vente:
Opaya Group
10 Boulevard du Parc
92200 Neuilly sur Seine
Tel. 0811 560 952
eMail: info@medisana.fr

MEDISANA GmbH
Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Allemagne
eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

Spiegazione dei simboli

I seguenti marchi e simboli presenti sul dispositivo, sugli imballaggi e nelle istruzioni per l'uso offrono importanti informazioni:

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono a questo apparecchio. Contengono informazioni importanti per la messa in funzione e l'uso. Leggere interamente queste istruzioni per l'uso. L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare ferite gravi o danni all'apparecchio.

AVVERTENZA
Attenersi a queste indicazioni di avvertimento per evitare che l'utente si ferisca.

ATTENZIONE
Attenersi a queste indicazioni per evitare danni all'apparecchio.

NOTA
Queste note forniscono ulteriori informazioni utili relative all'installazione o al funzionamento.

Queste strisce di misurazione glicemica soddisfano i requisiti della Direttiva europea 98/79 per i dispositivi diagnostici in vitro nonché i “Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito” previsti dalla norma DIN EN ISO 15197:2015-12; sono inoltre provviste della marcatura CE (etichetta di conformità) **“CE 0483”**.

 IVD	Apparecchio medico per diagnosi „ <i>in vitro</i> ” (solo per impiego esterno)		
	Smaltire 6 mesi dopo l'apertura		Contenuto sufficiente per <n> test
	Solo mo	 LOT	Numero LOT
	Data di scadenza	 REF	Numero del prodotto
	Temperatura di stoccaggio		Produttore
	Proteggere dalla luce del sole		

INDICAZIONI IMPORTANTI
Leggere per prima cosa con cura questo pieghevole e le indicazioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione della glicemia MediTouch® 2, prima di utilizzare la striscia reattiva MediTouch®. Se si dovessero avere ulteriori domande o se si dovesse avere bisogno di aiuto, rivolgersi al punto di assistenza **MEDISANA**.

SCOPO PREVISTO

Le strisce reattive MediTouch® 2 sono destinate all'utilizzo assieme al dispositivo di misurazione della glicemia MediTouch® 2 per misurare il livello glicemico nel sangue con un prelievo eseguito dal polpastrello o alternativamente dal palmo della mano o dall'avambraccio di persone adulte. Si tratta di un veloce rilevamento elettrochimico del tasso glicemico.

La glucosio deidrogenasi che forma FAD trasforma il glucosio presente nel sangue in gluconolattone. Il dispositivo di misurazione misura la corrente sprigionata da questa reazione che è proporzionale al volume glicemico. Il sistema è destinato per l'impiego esterno (in vitro) e può essere utilizzato per test autodiagnostici da persone che soffrono di diabete oppure per il controllo clinico del diabete da parte di personale con formazione medica.

INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO

- Non conservare le strisce reattive nel frigorifero o nella ghiacciaia.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e umido con una temperatura tra i 2 °C e i 30 °C (da 35,6 °F a 86 °F) .
- Conservare le strisce reattivenel loro contenitore originale. Non inserirli in alcun modo in un nuovo contenitore o in un altro contenitore.
- Tenere lontane le strisce reattive dalla luce solare diretta o da altre fonti di calore. Proteggere le strisce reattiveda un'elevata umidità dell'aria.
- Scrivere la data in cui il contenitore è stato aperto per la prima volta sul contenitore delle strisce per il test.
- Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo l'apertura. Smaltire il contenitore delle strisce reattive insieme all'(agli) ultimo(i) striscia/strisce reattiva/e da un contenitore.
- Utilizzare ogni striscia reattiva direttamente dopo averla prelevata dal contenitore.
- Chiudere il contenitore subito dopo aver prelevato una nuova striscia.
- Tenere sempre chiuso il coperchio.
- Una striscia reattiva deve essere utilizzata entro tre minuti dal prelievo dal contenitore.
- Toccare le strisce reattivesoltanto con mani pulite e asciutte. Proteggere le strisce reattive da impurità.
- Non piegare, tagliare o modificare le strisce reattive.
- Utilizzare esclusivamente strisce reattive MediTouch® 2.

INDICAZIONI SULLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

- Soltanto per essere utilizzata nelle diagnosi “In vitro” (solo per applicazione esterna)!
- Non prendere per bocca o ingoiare!
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza.
- Le strisce reattive sono indicate soltanto per essere utilizzate una volta sola. Non riutilizzarle.
- Il personale medico e altri che utilizzano questo sistema su più pazienti dovrebbero sapere che tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano devono essere trattati in questo modo anche dopo la pulizia, come se potessero trasmettere malattie virali.
- Se si percepiscono sintomi che non coincidono con il proprio risultato del test, nonostante siano state considerate tutte le indicazioni presenti nelle indicazioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione, è necessario mettersi immediatamente in contatto con il proprio medico.
- Per i prodotti da utilizzare per test autodiagnostici o per il controllo, sarà possibile adeguare l'attuale trattamento soltanto se prima si sarà ricevuta una formazione consona.

LIMITAZIONI

- Le strisce reattive della glicemia MediTouch® 2 sono indicate soltanto per essere applicate con un campione di sangue fresco proveniente dai capillari. Non utilizzare né siero né plasma.
- NON usare anticoagulante NaF od ossalato di potassio per la preparazione del campione venoso.
- Non utilizzare le strisce per test sui neonati.**
- L'umidità estremamente elevata può influenzare i risultati dei test. Una relativa umidità dell'aria superiore al 90 % può portare a risultati errati.
- La temperatura di funzionamento del sistema è compresa tra 10 °C e 40 °C (50 °F - 104 °F). Al di fuori di questo intervallo di temperatura si possono produrre risultati incorretti del test.
- Ematocrito: I risultati del test non vengono influenzati da un tasso di ematocrito compreso tra il 20 % e il 60 %. Una soglia di ematocrito inferiore al 20 % può portare a un risultato errato (troppo alto) del test, mentre un tasso di ematocrito superiore al 60% può portare ad un risultato del test errato (troppo basso). Se non si conosce il proprio tasso di ematocrito, chiedere al proprio medico.

- Metaboliti: l'influsso dei mezzi di abbassamento dipende dalla concentrazione. Le seguenti sostanze possono influenzare il risultato del test. Fino alla concentrazione menzionata le sostanze non esercitano alcuna influenza sul risultato del test:

Concentrazioni dell'interferenza testata	Bias glucosio livello		
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	
Acetaminofene	7 mg/dL (0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Acido ascorbico	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Bilirubina non coniugata	3,3 mg/dL (0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Colesterolo	400 mg/dL (10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Creatinina	30 mg/dL (2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Dopamina	2,2 mg/dL (0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Galattosio	20 mg/dL (1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Acido gentisico	7 mg/dL (0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Glutazione	1 mg/dL (0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Emoglobina	300 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ibuprofene	50 mg/dL (2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Icodestrina	1094 mg/dL (0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
L-dopa	2 mg/dL (0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Maltosio	278 mg/dL (7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Metildopa	4 mg/dL (0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Pralidossima ioduro	5 mg/dL (0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Salicilato di sodio	40 mg/dL (2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Tolbutamide	100 mg/dL (3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Tolazamide	2,5 mg/dL (0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Trigliceridi	800 mg/dL (9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Acido urico	16,5 mg/dL (0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Xilosio	9,5 mg/dL (0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- I pazienti in trattamento con una terapia di ossigeno possono ricevere risultati di test imprecisi.
- Le strisce reattive possono essere utilizzate per i risultati dei test fino ad altitudini di 3048 m.
- Si può arrivare a risultati di test errati se il paziente è pesantemente disidratato se soffre di pressione arteriosa molto alta o se si trova in una condizione di shock, e di ipoglicemia o di iperosmolarità (con o senza cetosi).
- Effetti della lipemia: I valori lipemici molto elevati nei campioni di sangue possono compromettere certe metodologie. Per escludere ciò, il paziente dovrebbe stabilire sotto la vigilanza del proprio medico in un test di laboratorio clinico, prima di eseguire un test automatico a casa propria. Quindi i valori glicemici del paziente devono essere testati regolarmente ed eventualmente ridefiniti.
- I valori elevati di colesterolo e trigliceridi possono, in certe circostanze, causare risultati di test errati.
- Gli studi hanno dimostrato che l'elettromagnetismo può influenzare il rendimento elettronico e la precisione di visualizzazione dei dispositivi elettrici e quindi portare a diagnosi errate.

TEST DI CONTROLLO PER ASSICURARSI RISULTATI PRECISI

Un test di controllo per accertarsi della precisione dei risultati del glucometro MediTouch® 2 dovrebbe essere eseguito nei seguenti casi:

- Utilizzare il proprio apparecchio di misurazione per la prima volta.
- Aprire un nuovo contenitore della striscia per test.
- Un test è già stato ripetuto e i risultati sono sempre più alti o più bassi di quanto ci si aspettasse.
- Sussiste il sospetto che l'apparecchio di misurazione o la striscia reattiva non funzioni correttamente.
- L'apparecchio di misurazione è caduto.
- Le strisce reattive sono state esposte ad una temperatura non compresa nell'intervallo nominato nelle condizioni di conservazione (2 °C - 30 °C oppure. 35,6 °F - 86 °F).
- Eseguire un test di controllo almeno una volta alla settimana.

Per verificare la precisione dell'apparecchio di misurazione e la striscia reattiva viene eseguito un test con la soluzione di controllo. Procedere come descritto nelle istruzioni per l'uso del glucometro MediTouch® 2. La soluzione di controllo MediTouch® è indicata soltanto per l'utilizzo in combinazione con il glucometro MediTouch® 2 di **MEDISANA**. Altre soluzioni di controllo possono fornire risultati di test errati. Se il risultato in un test con soluzione di controllo è compreso nell'area stampata sul contenitore delle strisce reattive, risulta confermata la collaborazione corretta dell'apparecchio di misurazione con le strisce per il test. Se il risultato del test non è compreso nell'intervallo di controllo indicato, ripetere il test di controllo. Se il risultato del test non dovesse di nuovo essere compreso nell'intervallo di controllo consentito, controllare l'utilizzo dell'apparecchio come da normativa, la soluzione di controllo e la striscia reattiva come da indicazioni per l'uso. Se inoltre verranno rilevati risultati errati, mettersi in contatto con il punto di assistenza.

I risultati dei test che derogano dall'intervallo di controllo possono comprendere le seguenti cause:

- La data di scadenza della soluzione di controllo è scaduta o la soluzione di controllo è impura.
- In fase di esecuzione del test si è verificato un guasto.
- L'apparecchio di misurazione non funziona correttamente.
- La data di scadenza della striscia reattiva è trascorsa oppure la striscia reattiva è danneggiata.

Non utilizzare il glucometro in nessun caso per misurare il tasso di glicemia prima di aver ricevuto un risultato sul test di controllo nell'ambito dell'intervallo consentito.

INDICAZIONE
L'intervallo di controllo indicato sul contenitore delle strisce reattive può essere modificato con ogni nuovo contenitore. Per ogni test di confronto, preoccuparsi sempre dei valori effettivamente indicati sull'etichetta.

PRELIEVO DI UN CAMPIONE DI SANGUE

Il glucometro MediTouch® 2 è indicato per l'utilizzo di sangue fresco proveniente dai capillari. Immediatamente dopo il prelievo per il test, deve essere prelevato un campione di sangue. Per un test della glicemia con lo strumento di misurazione MediTouch® 2 si richiede un campione di sangue di almeno 0,6 µl. Per ottenere una goccia di sangue, procedere come segue:

- Pulirsi le mani con sapone e acqua calda. Lavare con cura e asciugarsi le mani a fondo.
- Preparare il pungidito come descritto nelle istruzioni per l'uso per il dispositivo di misurazione della glicemia MediTouch® 2 (art. 79030 / 79034).
- Accertarsi che la pelle sia completamente asciutta prima di pungere.
- Utilizzare il pungidito per ottenere una goccia di sangue. Evitare di schiacciare eccessivamente il punto in cui è stata effettuata la puntura.

ESECUZIONE DI UN TEST DELLA GLICEMIA

Per definire il valore della glicemia, procedere come segue:

1. Introdurre la striscia reattiva: Prelevare una striscia reattiva dal contenitore e richiudere immediatamente il contenitore. Utilizzare la striscia reattiva nel giro di tre minuti. Inserire la striscia reattiva nella fessura prevista sull'apparecchio. Lo strumento di misurazione si accende automaticamente. Scegliere le impostazioni come descritto nelle indicazioni per l'uso.

2. Applicare il campione di sangue: Ricavare una goccia di sangue come descritto nella sezione “PRELIEVO DI UN CAMPIONE DI SANGUE”. Se il simbolo della goccia di sangue viene visualizzato sul display, applicare il campione nell'area di prelievo del sangue (fessura assorbente) sulla striscia reattiva. Il sangue viene automaticamente aspirato nella cella di reazione. Lo strumento di misurazione inizia con la valutazione del campione di sangue.
3. Risultato del test: Il risultato del test sulla glicemia comparirà a display dopo ca. 5 secondi. I risultati dei test vengono automaticamente salvati nella memoria dell'apparecchio. Prelevare la striscia reattiva perché l'apparecchio si disattivi automaticamente.
4. Smaltimento rifiuti Smaltire con cura la striscia reattiva consumata e la lancetta utilizzata (in un contenitore a prova di perforazioni tra i rifiuti domestici) per evitare lesioni e infezioni a danno di altre persone. In fase di utilizzo dell'apparecchio presso strutture mediche, smaltire le strisce reattive e le lancette come da norme per il materiale potenzialmente infetto in un contenitore apposito.

Per altre informazioni per l'esecuzione di un test sulla glicemia, leggere le istruzioni per l'uso.

RISULTATI DEL TEST

Nel glucometro il risultato del test mostra il risultato del test in milligrammi di zucchero per decilitro (Millimol per litro) di sangue in un intervallo compreso tra 20 e 630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L). Se sul display compare “LO”, l'apparecchio ha constatato un volume di zucchero inferiore a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Se compare “HI”, l'apparecchio ha misurato un volume di glicemia superiore a 630 mg/dL (35,0 mmol/L). Per la vostra sicurezza, prestare attenzione alle indicazioni corrispondenti nelle indicazioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione. Se si ottengono risultati dubbi oppure non corrispondenti alle proprie sensazioni, osservare i punti seguenti e ripetere il test.

- Verificare che la data di scadenza delle strisce reattive sia trascorsa.
- Verificare che sia stata aspirata una quantità sufficiente di sangue nella cella di reazione della striscia reattiva.
- Verificare il rendimento del dispositivo di misurazione e della striscia reattiva mediante un test con soluzione di controllo.

Se il risultato del test dovesse nuovamente portare a risultati dubbi, mettersi nuovamente in contatto con il proprio medico. I valori di riferimento di adulti non diabetici e di donne non in gravidanza: La glicemia a digiuno è compresa tra i 70 e i 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Due ore dopo un pasto, il valore glicemico normalmente è compreso al di sotto della soglia di 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

AVVERTENZA
I risultati del test che presentano un tasso di glicemia inaspettatamente basso o elevato possono eventualmente essere sintomo di una malattia grave. Se il proprio test della glicemia indica un valore sorprendentemente basso o elevato oppure se la percezione del proprio stato non dovesse corrispondere al risultato, ripetere il test con una nuova striscia. Se il risultato del test di nuovo non dovesse coincidere con il valore atteso o se il valore dovesse essere inferiore a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oppure superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contattare il proprio medico.

PARAMETRI DI RENDIMENTO

La qualità delle strisce reattive per il monitoraggio del tasso glicemico è stata controllata da test clinici e di laboratorio.

Precisione

Tre lotti delle strisce di misurazione glicemica MediTouch® 2 sono stati testati per valutare la precisione del sistema di monitoraggio della glicemia. Ciò comprende una serie di test ripetuti usando sangue venoso e un test di laboratorio di precisione impiegando materiale di controllo. Il livello della glicemia nei campioni di sangue venoso varia da 42,7 a 418,0 mg/dL e viene impiegato materiale di controllo da tre concentrazioni. Risultati delle misurazioni di precisione ripetute:

Cam-pione	Sangue venoso mg/dL (mmol/L)	Valore medio totale mg/dL (mmol/L)	Deviazione standard complessiva	Coefficiente complessivo di variazione (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Risultati della misurazione di precisione intermedia:

Cam-pione	Valore medio totale mg/dL (mmol/L)	Deviazione standard complessiva	Coefficiente complessivo di variazione (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Accuratezza del sistema

Confronto fra il sistema per il monitoraggio della glicemia MediTouch® 2 e l'YSI. Tre lotti delle strisce di misurazione glicemica MediTouch® 2 sono stati testati per valutare la precisione del sistema di monitoraggio della glicemia MediTouch® 2 e per confrontarlo con i metodi di riferimento che impiegano concentrazioni di sangue capillare intero da 32,4 a 511,8 mg/dL. Risultato dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L):

entro ± 5 mg/dL (entro ± 0,28 mmol/L)	entro ± 10 mg/dL (entro ± 0,56 mmol/L)	entro ± 15 mg/dL (entro ± 0,83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

Risultato dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L):

entro ± 5 %	entro ± 10 %	entro ± 15 %	entro ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Risultati dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio combinate fra 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) e 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L):

Entro ± 15 mg/dL o ±15% (Entro ± 0,83 mmol/L o ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

Rispetto all'YSI, il MediTouch® 2 soddisfa lo standard EN ISO 15197:2015, laddove il 95% dei valori di glicemia nel sangue misurati rientrano nelle seguenti: o ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) del valore medio misurato usando la procedura di misurazione di riferimento per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) oppure ±15% per concentrazioni di glucosio pari a ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). Il 99% delle singole misurazioni della glicemia deve ricadere nelle zone A e B della Griglia di errore (Consensus Error Grid [CEG]) per il diabete di tipo 1.

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente

Uno studio per determinare i valori della glicemia su campioni di sangue capillare prelevato dalla punta delle dita, ottenuti da 103 soggetti privi di particolare addestramento, ha prodotto i seguenti risultati: 96,9% all'interno di ±15mg/dL (± 0,83 mmol/L) e 96,2% all'interno di ± 15% dei valori ottenuti nel laboratorio medico con concentrazioni di glucosio di almeno 100 mg/dL (5,55 mmol/L) Ulteriori dettagli e informazioni in merito ai risultati della glicemia nel sangue e alle varie tecnologie sono disponibili nella letteratura medica specialistica di carattere generale.

Professionisti sanitari – si prega di considerare queste limitazioni aggiuntive

- Se il paziente presenta le seguenti condizioni, i risultati possono essere errati:
 - grave disidratazione
 - grave ipotensione (pressione bassa del sangue)
 - trauma
 - uno stato iperglicemico iperosmolare (con o senza chetosi)

2. Campioni lipemici: livelli di colesterolo fino a 400 mg/dL (10,32 mmol/L) e di trigliceridi fino a 800 mg/dL (9,04 mmol/L) non influenzano i risultati. I campioni di pazienti con picchi lipemici non sono stati testati e non sono raccomandati per essere monitorati con il glucometro MediTouch® 2.

3. I pazienti in condizioni critiche non devono essere monitorati con il glucometro MediTouch® 2.

4. NON usare durante il test di assorbimento dello xilosio. Lo xilosio nel interferisce con il sistema di auto-monitoraggio della glicemia nel sangue.

COMPONENTI CHIMICHE

Ogni striscia reattiva contiene i seguenti reagenti:
6% del peso percentuale FAD glucosio deidrogenasi (aspergillus sp.);
2,0 IE/strisce reattive)
56% del peso percentuale ferrocianuro di potassio
38% del peso percentuale costituenti non reattivi

SPECIFICHE TECNICHE

Temperatura di stoccaggio : 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F)
Temperatura di funzionamento: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Valore dell'ematocrito (Htc) : 20 - 60 %
Volume di sangue : 0,6 µl
REF : 79038 / 79040

EAN-Code : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Contenuto : Art. 79038: 50 strisce reattive
Art. 79040: 10 strisce reattive

Servizio di assistenza:

AF Italia srl
Via Monte Rosa, 28
20863 Concorezzo (MB)
Italy
Tel.: 039 - 8951381
eMail: medisana@afitalia.it
Internet: www.afitalia.it

MEDISANA GmbH
Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Germania
eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

Legenda

Los siguientes pictogramas y símbolos en el aparato, el embalaje y en el manual de instrucciones le ofrecen información importante:



Estas instrucciones forman parte de este aparato. Contienen información importante relativa a la puesta en funcionamiento y manejo. Lea estas instrucciones en su totalidad.

Si no se respetan estas instrucciones se pueden producir graves lesiones o daños en el aparato.



ADVERTENCIA

Las indicaciones de advertencia se deben respetar para evitar la posibilidad de que el usuario sufra lesiones.



Estas tiras de comprobación para test de glucosa en sangre cumplen los requisitos de la Directiva UE 98/79 para dispositivos de diagnóstico in vitro y también cumple DIN EN ISO 15197:2015-12 «Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus» y dispone del marcado CE (etiqueta de conformidad) **«CE 0483»**.



Desechar a los 6 meses de la apertura



Desechable



Proteger del sol



ADVERTENCIA IMPORTANTE
Lea primero este folleto y el manual de instrucciones del glucómetro MediTouch® 2 atentamente antes de usar las tiras reactivas de análisis MediTouch®. Si después todavía tiene duda o si necesita ayuda, póngase en contacto con el departamento de Asistencia al cliente de **MEDISANA**.

FINALIDAD

Las tiras reactivas MediTouch® 2 junto con el dispositivo de medición de glucosa en sangre MediTouch® 2 están destinados a la medición del contenido de azúcar en la sangre de la yema del dedo, o alternativamente de la palma de la mano o del antebrazo en adultos. Se trata de una determinación electroquímica rápida de los niveles de glucosa en sangre. La glucosa deshidrogenasa que liga el FAD convierte la glucosa presente en la sangre en gluconolactona. El dispositivo de medición mide la corriente liberada por esta reacción, que es proporcional al volumen de azúcar en sangre. El sistema está destinado para un uso externo (in vitro) y puede ser empleado para el autodiagnóstico por personas que sufren de diabetes o por personal médico capacitado para la vigilancia de un control clínico de la diabetes.



INDICACIONES DE SEGURIDAD PARA EL ALMACENAMIENTO Y EL MANEJO

- No almacene las tiras reactivas en la nevera ni en el congelador.
- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 2 °C y 30 °C (35,6 °F a 86 °F). Almacene las tiras reactivas únicamente en el recipiente original. No las introduzca nunca en un recipiente nuevo ni en otro.
- Mantenga las tiras reactivas de análisis lejos de la acción directa del sol y demás fuentes de calor.
- Proteja las tiras reactivas de la humedad.
- Anote en el recipiente de tiras reactivas la fecha en la que abrió el recipiente por primera vez.
- Las tiras reactivas caducan a los 6 meses de ser abiertas. Elimine el recipiente de tiras reactivas junto con la (las) última(s) tiras del recipiente.
- Utilice cada tira reactiva directamente después de extraerla del recipiente.
- Cierre el recipiente inmediatamente después de extraer una nueva tira reactiva. Mantenga la tapa siempre cerrada.
- La tira reactiva tiene que ser empleada en los tres minutos siguientes a su extracción del recipiente.
- Toque las tiras reactivas únicamente con las manos limpias y secas.
- Proteja las tiras reactivas de contaminación.
- No doble, no corte ni modifique las tiras reactivas.
- Utilice únicamente tiras reactivas de análisis de MediTouch® 2.

INDICACIONES DE SEGURIDAD PARA PACIENTES

- ¡Sólo para uso en el diagnóstico "in vitro" (sólo para uso externo)!
- ¡No meter en la boca ni tragar!
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad. La tira reactiva es desechable, y por lo tanto para ser usada sólo una vez. No las vuelva a usar.
- El personal médico así como todos aquellos que deban emplear este sistema con varios pacientes, deberían ser conscientes de que todos los productos y objetos que entran en contacto con sangre deben ser tratados después de la limpieza como si pudiesen transmitir enfermedades víricas.
- Si percibe síntomas que no coinciden con los resultados de su análisis, aunque ha seguido fielmente todas las indicaciones del manual de instrucciones del glucómetro, póngase en contacto con su médico.
- En productos de autodiagnóstico o de autodiagnóstico sólo debe adaptar el tratamiento afectado, si antes ha recibido la formación correspondiente.

LIMITACIONES

- Las tiras reactivas de análisis de MediTouch® 2 sólo sirven para ser empleadas con una gota de sangre capilar fresca. No utilice ni suero ni plasma.
- NO use oxalato NaF o de potasio anticoagulante para preparaciones de muestras venosas.
- No utilice las tiras reactivas para análisis de recién nacidos.**
- La humedad extrema puede afectar a los resultados de los análisis. Una humedad ambiental relativa superior a 90 % puede falsear los resultados. La temperatura de servicio del sistema está entre 10 °C y 40 °C (50 °F - 104 °F). Con temperaturas fuera de ese rango los resultados pueden ser incorrectos.
- Hematocrito: Un nivel de hematocritos situado entre 20 % y 60 % no afecta los resultados. Un nivel de hematocritos inferior al 20 % puede provocar resultados falsos (muy altos), un nivel de hematocritos superior al 60 % puede provocar resultados falsos (muy bajos). Si no conoce su nivel de hematocritos consulte a su médico.

- Metabolitos: El efecto de agentes reductores dependerá de la concentración. Las siguientes sustancias pueden afectar al resultado de la medición:

Concentraciones del ensayo con interferencias	Bias glucosa nivel		
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	
acetaminofénácido	7 mg/dL (0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
ascórbico	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
bilirrubina no conjugada	3,3 mg/dL (0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
colesterol	400 mg/dL (10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
creatinina	30 mg/dL (2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
dopamina	2,2 mg/dL (0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
galactosa	20 mg/dL (1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
ácido gentísico	7 mg/dL (0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
glutatión	1 mg/dL (0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
hemoglobina	300 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
ibuprofeno	50 mg/dL (2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
icodextrina	1094 mg/dL (0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
levodopa	2 mg/dL (0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
maltosa	278 mg/dL (7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
alfametildopa	4 mg/dL (0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
pralidoxima yoduro	5 mg/dL (0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
salicilato de sodio	40 mg/dL (2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
tolbutamida	100 mg/dL (3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
tolazamida	2,5 mg/dL (0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
triglicéridos	800 mg/dL (9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
ácido úrico	16,5 mg/dL (0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
xilosa	9,5 mg/dL (0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- Los pacientes sometidos a tratamiento con una terapia de oxígeno pueden obtener resultados inexactos de los análisis.
- Las tiras reactivas pueden emplearse sin efecto en los resultados en alturas de hasta 3048 m.
- Pueden obtenerse resultados falsos de los análisis si el paciente está muy deshidratado, si padece tensión arterial muy baja o si está bajo shock, también si padece hipoglucemia o hiperosmolaridad (con o sin acetosa).
- Efectos de lipemia: Los niveles excesivos de lípidos en las pruebas de sangre puede influir en determinadas metodologías. Para evitarlo el paciente tiene que determinar sus niveles básicos en un laboratorio clínico, bajo vigilancia médica, antes de realizar los análisis en su domicilio. Después hay que controlar con regularidad los niveles básicos de glucosa en sangre del paciente y eventualmente volver a determinarlas.
- Los niveles elevados de colesterol y de triglicéridos pueden falsear los resultados en determinadas circunstancias.
- Estudios han mostrado que el electromagnetismo puede afectar a las prestaciones y a la exactitud de medición de los dispositivos médicos y que por lo tanto puede conllevar un falso diagnóstico.

ANÁLISIS DE CONTROL PARA GARANTIZAR RESULTADOS EXACTOS

Debe realizar un análisis de control para garantizar la exactitud de los resultados del glucómetro MediTouch® 2 en los siguientes casos :

- Cuando utiliza el medidor por primera vez.
- Cuando abre un nuevo paquete de tiras reactivas.
- Cuando ha repetido un análisis y los resultados siguen siendo mayores o menores de lo que esperaba.
- Si sospecha que el medidor o las tiras no funcionan correctamente.
- Cuando se ha caído el medidor.
- Si las tiras reactivas han estado sometidas a una temperatura fuera del rango de almacenamiento mencionado (2 °C - 30 °C o bien 35,6 °F - 86 °F).
- Realice un análisis de control como mínimo una vez a la semana.

Para controlar la exactitud del glucómetro y de las tiras reactivas se realiza un análisis con la solución de control. Proceda como se describe en el manual de instrucciones del glucómetro MediTouch® 2. La solución de control MediTouch® ha sido diseñada sólo para ser empleada conjuntamente con el glucómetro MediTouch® 2 de **MEDISANA**. Otras soluciones de control pueden falsear los resultados. Si el resultado de un análisis con solución de control está dentro del rango impreso en el recipiente de las tiras reactivas, eso confirma el perfecto funcionamiento común del medidor y las tiras reactivas. Si el resultado estuviese fuera del rango de control repita el análisis de control. Si el resultado volviese a estar fuera del rango de control permitido compruebe con el manual de instrucciones que maneja correctamente el medidor, la solución de control y las tiras reactivas. Si siguen obteniéndose resultados falsos póngase en contacto con el servicio de atención técnica.

- Los resultados que difieren del rango de control pueden ser ocasionados por:
- Se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la solución de control o la solución de control está contaminada.
 - Ha cometido un error al realizar el análisis.
 - El medidor no funciona correctamente.
 - Se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la tira reactiva o la tira reactiva está dañada.

No utilice nunca el glucómetro para medir su nivel de glucosa en sangre sin haber realizado un análisis de control con un resultado dentro del rango permitido.

	ADVERTENCIA El rango de control indicado en el recipiente de las tiras reactivas puede modificarse con cada nuevo recipiente. Cuando realice un análisis comparativo controle siempre los valores indicados en la etiqueta.
--	---

EXTRACCIÓN DE UNA TOMA DE SANGRE

El glucómetro MediTouch® 2 ha sido diseñado para ser usado con sangre capilar fresca. Una toma debe ser empleada inmediatamente para realizar el análisis. Para realizar un análisis con el medidor de MediTouch hace falta una toma de como mínimo 0,6 µL. Para conseguir una gota de sangre siga los siguientes pasos:

- Lávese las manos con jabón y agua caliente. Enjuague a conciencia y seque las manos a fondo.
- Prepare el dispositivo auxiliar de punción, tal como se describe en el manual de instrucciones del equipo de medición de glucosa en sangre MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034).
- Asegúrese de que la piel esté totalmente seca antes de pinchar.
- Utilice el dispositivo de pinchado para conseguir una gota de sangre. Evite aplastar la zona del pinchazo.

REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE

Para determinar su concentración de glucosa en sangre siga los siguientes pasos:

- Introduzca la tira reactiva: Extraiga una tira reactiva del recipiente y vuelva a cerrar inmediatamente el recipiente. Emplee la tira reactiva en los próximos tres minutos. Introduzca la tira reactiva en la ranura del glucómetro destinada para ello. El medidor se enciende automáticamente. Seleccione la configuración como se describe en el manual de instrucciones.

- Colocar la toma de sangre: Obtenga una gota de sangre como se describe en el aparatado "EXTRACCIÓN DE UNA TOMA DE SANGRE". Cuando aparezca en pantalla el símbolo de gota de sangre coloque la toma en la zona de absorción de sangre (ranura absorbente) de la tira reactiva. La sangre es absorbida automáticamente por la célula reactiva. El medidor comienza con la evaluación de la toma de sangre.
- Resultado del análisis: El resultado de su análisis se verá en la pantalla después de aprox. 5 segundos. Los resultados de los análisis son almacenados automáticamente en la memoria. Extraiga la tira reactiva y el aparato se apaga de modo automático.
- Eliminación: Elimine las tiras de análisis y las lancetas usadas cuidadosamente (en un recipiente resistente a pinchazos en la basura doméstica) para evitar lesiones e infecciones de otras personas. Si usa el aparato en instalaciones médicas elimine las tiras reactivas y las lancetas según las reglas de material potencialmente infeccioso en un recipiente adecuado.

Información más detallada para realizar el análisis de glucosa en sangre en el manual de instrucciones.

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

El glucómetro muestra el resultado de los análisis como miligramo de azúcar por decilitro (milimol por litro) de sangre en un rango de 20 a 630 mg/dL (1.1 - 35.0 mmol/L). Si en la pantalla hay un "LO" el glucómetro ha determinado un volumen de glucosa en sangre inferior a 20 mg/dL (1.1 mmol/L). Si aparece "HI", el glucómetro ha determinado un volumen de glucosa en sangre inferior a 630 mg/dL (35.0 mmol/L). Tenga en cuenta para su seguridad las indicaciones correspondientes del manual de instrucciones del medidor. Si obtiene resultados dudosos o que divergen de los que usted esperaba, tenga en cuenta los siguientes puntos y repita el análisis.

- Compruebe si las tiras reactivas ya han caducado.
- Compruebe si se ha absorbido suficiente sangre en la célula reactiva de la tira.
- Compruebe las prestaciones del medidor y de las tiras reactivas realizando un análisis con la solución de control.

Si el resultado del análisis vuelve a ser sospechoso, póngase en contacto con su médico. Valores de referencia para adultos sin diabetes y mujeres no embarazadas: La concentración de glucosa en sangre en ayunas está entre 70 y 110 mg/dL (3.9 - 6.7 mmol/L). Dos horas después de una comida la concentración de glucosa en sangre debería estar por debajo de 120 mg/dL (7.8 mmol/L).

ADVERTENCIA

Los resultados de análisis con una concentración de glucosa en sangre baja o alta inesperada pueden ser indicios de una enfermedad grave. Si su análisis de glucosa en sangre presenta un resultado inesperadamente bajo o algo o si usted no se siente igual que el resultado, repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el resultado del análisis vuelve a diferir con sus expectativas o si el resultado es inferior a 60 mg/dL (3.3 mmol/L) o superior a 240 mg/dL (13.3 mmol/L) póngase en contacto con su médico.

VALORES NOMINALES DE POTENCIA

La calidad de las tiras de análisis de glucosa en sangre ha sido testada por ensayos clínicos y de laboratorio.

Precisión

Tres lotes de tiras de test de glucosa en sangre MediTouch® 2 se han comprobado para garantizar la precisión del sistema de medición de glucosa en sangre. Eso incluye una evaluación repetida usando sangre venosa y una evaluación de precisión en laboratorio usando material de control. El contenido de glucosa en sangre de las muestras de sangre venosa van de 42.7 a 418.0 mg/dL y se usó material de control de tres concentraciones. Resultados de las mediciones de precisión repetidas:

Mu-estra	Sangre venosa mg/dL (mmol/L)	Valor medio mayor mg/dL (mmol/L)	Desviación estándar combinada	Coefficiente combinado de variación (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Probe	Valor medio mayor mg/dL (mmol/L)	Desviación estándar combinada	Coefficiente combinado de variación (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Precisión del sistema

El monitor de glucosa en sangre MediTouch® 2 comparado con YSI. Se comprobaron tres lotes de tiras de ensayo de glucosa en sangre MediTouch® 2 para demostrar la precisión del sistema de medición de glucosa en sangre MediTouch® 2 y para compararlos con el método de referencia en el que se ha usado concentraciones de sangre entera capilar de 32.4 to 511.8 mg/dL. Resultado de la precisión del sistema de concentraciones de glucosa <100 mg/dL (<5.55 mmol/L):

dentro de ±5mg/dL (dentro de ± 0.28 mmol/L)	dentro de ±10mg/dL (dentro de ± 0.56 mmol/L)	dentro de ±15mg/dL (dentro de ± 0.83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

dentro de ± 5 %	dentro de ± 10 %	dentro de ± 15 %	dentro de ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Resultados de la precisión del sistema para concentraciones de glucosa combinadas entre 34.4 mg/dL (1.9 mmol/L) y 442.8 mg/dL (24.6 mmol/L):

Dentro de ± 15 mg/dL o ±15% (dentro de ± 0.83 mmol/L o ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

Comparado con YSI, el MediTouch® 2 cumple la normativa EN ISO 15197:2015, conforme a la cual el 95% de los valores de glucosa en sangre medidos tienen que estar dentro de las siguientes zonas: o bien ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) del valor medio medido cuando se usa el procedimiento de medición de referencia para las concentraciones de glucosa en sangre <100 mg/dL (<5.55 mmol/L) o ±15% para concentraciones de glucosa en sangre de ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L). 99% de los valores de glucosa en sangre medidos individualmente tienen que estar dentro de las zonas A y B Consensus Error Grid (CEG) para diabetes tipo 1.

Evaluación del rendimiento por el usuario

Un estudio para asegurar los valores de glucosa de muestras de sangre tomada de las yemas obtenidas de 103 individuos que no tenían ningún entrenamiento especial, obtuvo los siguientes resultados: 96.9% dentro de ±15mg/dL (± 0.83 mmol/L) y 96.2% dentro del ± 15% de los valores obtenidos en el laboratorio médico con concentraciones de glucosa de como mínimo 100 mg/dL (5.55 mmol/L) Encontrará información detallada e información sobre glucosa en sangre y varias tecnologías en literatura médica especializada relevante.

Profesionales sanitarios – Ténganse en cuenta estas limitaciones adicionales

- Si el paciente tiene las siguientes condiciones el resultado podría ser falso:
 - deshidratación grave
 - hipotensión grave (presión arterial baja)
 - shock
 - un estado de hiperglicémico-hyperosmolar, (con o sin ketosis)

- Muestras lipémicas: el nivel de colesterol de hasta 400 mg/dL (10.32 mmol/L) y triglicéridos de hasta 800 mg/dL (9.04 mmol/L) no afectan a los resultados No se han probado muestras muy lipémicas y no se recomiendan para probar el glucómetro MediTouch® 2.

- Los pacientes con enfermedades críticas no deberían ser comprobados con glucómetros MediTouch® 2.

- NO usar durante prueba de absorción de xilosa. La xilosa en sangre interferirá en el sistema de glucosa en sangre con autocontrol.

COMPONENTES QUÍMICOS

Cada tira reactiva contiene los siguientes reactivos:
6 % peso FAD glucosa deshidrogenasa (Aspergillus sp.; 2.0 IE/tira reactiva)
56 % peso Ferrocianuro de potasio
38 % peso ingredientes no reactivos

DATOS TÉCNICOS

Temperatura de almacenamiento : 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F)
Temperatura de servicio : 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Nivel de hematocritos (Htc) : 20 - 60 %
Volumen de sangre : 0,6 µl

REF : 79038 / 79040

EAN-Code : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Contenido : Art. 79038: 50 tiras reactivas
Art. 79040: 10 tiras reactivas

Servicio:	
MEDISANA HEALTHCARE, S.L. C/Clementina Arderiu, Nave 3 Pol. Industrial Les Vives ES - 08295 Sant Vicens de Castellet Barcelona Tel. +34902-33-00-12 eMail: info@medisana.es Internet: www.medisana.es	
MEDISANA GmbH Jagenbergstraße 19 41468 NEUSS Alemania eMail: info@medisana.de Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu	

