

ZEICHENERKLÄRUNG
Folgende Zeichen und Symbole auf Artikel, Verpackungen und in der Gebrauchsanweisung geben wichtige Informationen:

i Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Artikel. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Artikel führen.

WANRUNG
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.

ACHTUNG
Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Artikel zu verhindern.

HINWEIS
Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Handhabung oder zur Verwendung.

CE Diese Blutzucker-Teststreifen entsprechen den Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79 für „In-vitro“-Diagnostika sowie der DIN EN ISO 15197-2015-12 „Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus“ und sind mit der CE-Kennzeichnung (Konformitätszeichen) „CE 0483“ versehen.

IVD Medizinisches „In vitro“ Diagnose-Gerät (nur zur äußeren Anwendung)

Inhalt ausreichend für <n> Tests

LOT-Nummer

Produkt-Nummer

Hersteller

Biologische Risiken

Lufteuchtigkeitsbereich

Recyclingsymbole/Codes: Diese dienen dazu, über das Material und seine sachgerechte Verwendung sowie Wiederverwertung zu informieren.

ZWECKBESTIMMUNG

Die MediTouch® 2 Teststreifen werden zusammen mit dem MediTouch® 2 Blutzuckermessgerät zur Messung des Zuckergehalts im Blut an der Fingerbeere, alternativ am Handballen oder Unterarm bei Erwachsenen bestimmt. Dabei handelt es sich um die schnelle, elektrochemische Bestimmung des Blutzuckerspiegels. Die FAD-bindende Glukose-Dehydrogenase wandelt die im Blut vorhandene Glukose in Glukonolacton um. Das Messgerät misst den durch diese Reaktion freigesetzten Strom, der proportional dem Blutzervolumen ist.

Das System ist für die äußere Anwendung (In Vitro) bestimmt und kann für die Eigenanwendung bei Personen, die unter Diabetes leiden oder für die Überwachung einer klinischen Diabetes-Kontrolle durch medizinisch geschultes Personal eingesetzt werden.

SICHERHEITSHINWEISE FÜR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie die Teststreifen nicht im Kühlschrank oder Gefriergerät auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C (35,6°F - 86°F) auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in ihrem Originalbehälter auf. Geben Sie sie keinesfalls in einen neuen oder sonstigen Behälter.
- Halten Sie die Teststreifen von direktem Sonnenlicht und sonstigen Hitzequellen fern.
- Schützen Sie die Teststreifen vor hoher Lufteuchtigkeit.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Behälter das erste Mal geöffnet haben, auf den Teststreifenbehälter.
- Die Teststreifen verfallen 6 Monate nach dem Öffnen. Entsorgen Sie den Teststreifenbehälter zusammen mit dem (den) letzten Teststreifen aus einem Behälter.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter. Schließen Sie den Behälter sofort nach Entnahme eines neuen Streifens. Halten Sie den Deckel stets geschlossen.
- Ein Teststreifen muss innerhalb von drei Minuten nach der Entnahme aus dem Behälter verwendet werden.
- Berühren Sie die Teststreifen nur mit trockenen, sauberen Händen.
- Schützen Sie die Teststreifen vor Verunreinigungen.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Verwenden Sie ausschließlich MediTouch® 2-Teststreifen.

SICHERHEITSHINWEISE FÜR PATIENTEN

- Nur zum Gebrauch bei der „In vitro“ Diagnostik (nur zur äußeren Anwendung)! Nicht in den Mund nehmen oder verschlucken!
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfallsdatum.
- Die Teststreifen sind nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie sie nicht wieder. Medizinisches Personal sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, sollten sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden sollten, als ob sie Virenerkrankungen übertragen könnten.
- Wenn Sie Symptome wahrnehmen, die nicht mit Ihrem Testergebnis übereinstimmen, obwohl Sie alle in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes angegeben Hinweise berücksichtigt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei Produkten zur Eigenanwendung bzw. zur Kontrolle dürfen Sie die betreffende Behandlung nur anpassen, wenn Sie zuvor eine entsprechende Schulung erhalten haben.

EINSCHRÄNKUNGEN

- MediTouch® 2 Blutzucker-Teststreifen sind nur zur Anwendung mit einer frischen, kapillaren Blutprobe bestimmt. Verwenden Sie weder Serum noch Plasma.
- Die Gerinnungshemmer NaF oder Kaliumoxalat dürfen bei den Blutproben NICHT eingesetzt werden.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht für Tests bei Neugeborenen.**
- Extreme Feuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90 % kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Betriebstemperatur des Systems liegt zwischen 10°C und 40°C (50°F - 104°F). Außerhalb dieses Temperaturbereichs kann es zu unkorrekten Testergebnissen kommen.
- Hämokrit: Die Testergebnisse werden durch einen Hämokritspiegel zwischen 20 % und 60 % nicht beeinflusst. Ein Hämokritspiegel unter 20 % kann ein falsches (zu hohes) Testergebnis, ein Hämokritspiegel über 60 % kann ein falsches (zu niedrige) Testergebnis bewirken. Wenn Sie Ihren Hämokritspiegel nicht kennen, fragen Sie Ihren Arzt.

- Metabolite: Der Einfluss von Senkungsmitteln hängt von der Konzentration ab. Nachfolgende Substanzen können das Testergebnis beeinflussen. Bis zur erwähnten Testkonzentration haben die Substanzen keinen Einfluss auf das Testergebnis:

Konzentration der getesteten Substanz	Abweichung Blutzuckerspiegel		
	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 %
Ascorbinsäure	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Bilirubin - nicht konjugiert	3,3 mg/dL (0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Cholesterin	400 mg/dL (10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Kreatinin	30 mg/dL (2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Dopamin	2,2 mg/dL (0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Galactose	20 mg/dL (1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Gentisinsäure	7 mg/dL (0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Glutathion	1 mg/dL (0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Hämoglobin	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 %
Pralidoximiodid	5 mg/dL (0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Natriumsalicylat	40 mg/dL (2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Tolbutamid	100 mg/dL (3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Tolazamid	2,5 mg/dL (0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Triglyceride	800 mg/dL (9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Harnsäure	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 %

- Patienten mit einer Behandlung durch Sauerstoff-Therapie können ungenaue Testergebnisse erhalten.
- Die Teststreifen können ohne Auswirkung auf die Testergebnisse bei Höhen bis zu 3048 m verwendet werden.
- Zu falschen Testergebnissen kann es kommen, wenn der Patient stark dehydriert ist, unter sehr niedrigem Blutdruck leidet oder sich in einem Schockzustand befindet, ebenso bei Hypoglykämie oder Hyperosmolarität (mit oder ohne Ketose).
- Lipämieeffekte: Stark erhöhte Blutfettwerte in den Blutproben können bestimmte Methodologien beeinträchtigen. Um dies auszuschließen, sollte der Patient seine Basiswerte unter Aufsicht seines Arztes in einem klinischen Laborbesten bestimmen lassen, bevor er Selbsttests zu Hause durchführt. Danach müssen die Blutzucker-Basiswerte des Patienten regelmäßig geprüft und evtl. neu bestimmt werden.
- Erhöhte Cholesterinwerte und Triglyceride können unter bestimmten Umständen zu falschen Testergebnissen führen.
- Studien haben gezeigt, dass Elektromagnetismus die elektronische Leistung und Anzeigegenauigkeit medizinischer Geräte beeinflussen kann und so zu einer Fehldiagnose führen könnte.

KONTROLLTEST ZUR SICHERUNG GENAUER ERGEBNISSE

Ein Kontrolltest zur Sicherung genauer Ergebnisse des Blutzuckermessgerätes MediTouch® 2 sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Sie verwenden Ihr Messgerät das erste Mal.
- Sie öffnen einen neuen Teststreifen-Behälter.
- Sie haben einen Test bereits wiederholt, und die Ergebnisse sind immer noch niedriger oder höher, als Sie erwartet haben.
- Sie haben den Verdacht, dass Messgerät oder Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
- Die Teststreifen wurden einer Temperatur außerhalb des in den Aufbewahrungsbedingungen genannten Bereiches ausgesetzt (2°C - 30°C bzw. 35,6°F - 86°F).
- Führen Sie einen Kontrolltest mindestens einmal wöchentlich durch.

Zur Prüfung der Genauigkeit des Messgerätes und der Teststreifen wird ein Kontrolltest mit Kontrolllösung durchgeführt. Gehen Sie dabei vor, wie in der Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessgerätes MediTouch® 2 beschrieben. Die MediTouch® 2 Kontrolllösung ist nur zur Verwendung im Zusammenhang mit dem Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 von medisana bestimmt. Andere Kontrolllösungen können falsche Testergebnisse liefern.

Wenn das Ergebnis bei einem Test mit Kontrolllösung innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegt, bestätigt dies die einwandfreie Zusammenarbeit des Messgerätes mit den Teststreifen. Wenn das Testergebnis außerhalb des angegebenen Kontrollbereichs liegt, wiederholen Sie den Kontrolltest. Sollte das Testergebnis erneut außerhalb des zulässigen Kontrollbereichs liegen, prüfen Sie den ordnungsgemäßen Umgang mit Gerät, Kontrolllösung und Teststreifen laut Gebrauchsanweisung. Wenn weiterhin falsche Ergebnisse ermittelt werden, setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung.

Vom Kontrollbereich abweichende Testergebnisse können folgende Ursachen haben:

- Das Verfallsdatum der Kontrolllösung ist abgelaufen oder die Kontrolllösung ist verunreinigt.
- Bei der Durchführung des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
- Das Messgerät funktioniert nicht korrekt.
- Das Verfallsdatum des Teststreifens ist abgelaufen oder der Teststreifen ist beschädigt.

Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät keinesfalls zur Messung Ihres Blutzuckerspiegels, bevor Sie ein Kontrolltest-Ergebnis innerhalb des zulässigen Bereiches erhalten haben.

HINWEIS

Der auf dem Teststreifenbehälter angegebene Kontrollbereich kann sich mit jedem neuen Behälter ändern. Achten Sie bei einem Vergleichstest immer auf die aktuell auf dem Etikett angegebenen Werte.

ENTNAHME EINER BLUTPROBE

Das Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 ist für die Verwendung von frischem kapillarem Blut bestimmt. Eine Blutprobe muss sofort nach der Entnahme für den Test verwendet werden. Für einen Blutzuckertest mit dem Messgerät wird eine Blutprobe von mindestens 0,6 µL benötigt. Um einen Blutropfen zu erhalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Spülen Sie sorgfältig nach und trocknen Sie die Hände gründlich.
- Bereiten Sie die Stechhilfe, wie in der Gebrauchsanweisung für das Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79040) beschrieben, vor.
- Vergewissern Sie sich, dass die Haut völlig trocken ist, bevor Sie hineinstechen.
- Benutzen Sie die Stechhilfe, um einen Tropfen Blut zu erhalten. Vermeiden Sie übermäßiges Quetschen der Einstichstelle.

DURCHFÜHREN EINES BLUTZUCKERTESTS

Um Ihren Blutzuckerwert zu bestimmen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Teststreifen einführen: Entnehmen Sie dem Behälter einen Teststreifen und schließen Sie den Behälter sofort wieder. Bringen Sie den Teststreifen innerhalb von drei Minuten zum Einsatz. Führen Sie den Teststreifen in den dafür vorgesehenen Schlitz am Gerät ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein. Wählen Sie die Einstellungen, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

- Blutprobe aufbringen: Gewinnen Sie einen Tropfen Blut, wie in Abschnitt "ENTNAHME EINER BLUTPROBE" beschrieben. Wenn das Blutropfen-Symbol im Display erscheint, bringen Sie die Probe in den Blautaufnahmefeld (absorbierender Spalt) auf dem Teststreifen. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszelle gesogen. Das Messgerät beginnt mit der Auswertung der Blutprobe.
- Testergebnis: Ihr Blutzucker-Testergebnis erscheint nach ca. 5 Sekunden im Display. Die Testergebnisse werden automatisch in den Gerätesspeicher aufgenommen. Entnehmen Sie den Teststreifen und das Gerät schaltet sich automatisch ab.
- Entsorgung: Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die benutzte Lanzette sorgfältig (in einem stielsten Behälter im Hausmüll), um eine Verletzung und eine Infektion anderer Personen zu vermeiden. Bei Nutzung des Gerätes in medizinischen Einrichtungen entsorgen Sie die Teststreifen und Lanzetten entsprechend den Vorschriften.

Für weitere Informationen zur Durchführung eines Blutzuckertests lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

TESTERGEBNISSE

Ihr Blutzuckermessgerät zeigt das Testergebnis als Milligramm Zucker pro Deziliter (bzw. Millimol pro Liter) Blut in einem Bereich von 20 bis 630 mg/dL (1,1 - 35,6 mmol/L) an. Wenn "LO" im Display angezeigt wird, hat das Gerät ein Blutzervolumen von weniger als 20 mg/dL (1,1 mmol/L) festgestellt. Wenn "HI" erscheint, hat das Gerät ein Blutzervolumen von mehr als 630 mg/dL (35,6 mmol/L) gemessen. Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes. Wenn Sie fragliche oder mit Ihrem Empfinden nicht übereinstimmende Testergebnisse erhalten, beachten Sie folgende Punkte und wiederholen Sie den Test:

- Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Teststreifen abgelaufen ist.
- Prüfen Sie, ob genügend Blut in die Reaktionszelle des Teststreifens gesogen wurde.
- Prüfen Sie die Leistung von Messgerät und Teststreifen durch einen Test mit Kontrolllösung.

Wenn Das Testergebnis erneut fragwürdig ausfällt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Referenzwerte von Erwachsenen ohne Diabetes und Nicht-Schwangeren: Nüchtern Blutzucker liegt zwischen 70 und 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Blutzuckergehalt normalerweise unterhalb von 120 mg/dL (7,8 mmol/L) liegen.

WANRUNG

Testergebnisse, die einen unerwartet niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegel aufweisen, können möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen. Wenn Ihr Blutzuckertest einen ungewöhnlich niedrigen oder hohen Wert angibt oder Sie sich nicht entsprechend fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

Wenn das Testergebnis wieder nicht mit dem von Ihnen erwarteten Wert übereinstimmt oder der Wert unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Gebrauchsanweisung

Bitte sorgfältig lesen!

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 measurement systems for self-testing in diabetes mellitus" and bear the CE marking (conformance label) "CE 0483".

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

	Discard 6 months after opening
	Contains sufficient for <n> tests
	LOT number
	Catalogue number
	Manufacturer
	Biological risks
	Humidity range
	Recycling symbols/codes: These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.

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 effect 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 %
Methyldopa	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 hyperosmolarity (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:

- Wash your hands with soap and warm water. Rinse them carefully and dry them thoroughly.
- Prepare the lancing device as described in the instruction manual for the device MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034).
- Make sure that the skin is totally dry before inserting it.
- 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:

- 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.
- 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:

Samp- le	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:

Samp- le	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</div

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 *in vitro* (uniquement pour un usage externe)

Éliminer 6 mois après ouverture

Contenu pour <n> tests

Usage unique

LOT N° de lot

Date de péremption

REF N° du produit

Température de stockage

Fabricant

Protéger des rayons du soleil

Risques biologiques

Limitation de la pression ambiante

Plage d'humidité ambiante

Symboles/codes de recyclage : Ils servent à donner des informations sur le matériau et son utilisation appropriée ainsi que sur son recyclage.

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

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 recommencé 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, recommandez 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 :

1. Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude. Rincez-les et essuyez-les bien.
2. Préparez l'autopiqueur, comme expliqué dans le mode d'emploi pour l'appareil de mesure de glycémie MediTouch® 2 (art. 79030/79034).
3. Assurez-vous que la peau soit complètement sèche avant de procéder à la piqûre.
4. 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 GLYCÉMIE

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

1. 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.

- 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 %
Méthylldopa	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 (3,7 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 oxygénéation 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.

2. 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, déposez 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.

3. 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.

4. 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 blesure 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 ressentez pas les symptômes correspondants, recommandez 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 :

Échantillon	Sang veineux mg/dL (mmol/L)	Valeur moyenne générale mg/dL (mmol/L)	Écart-type cumulé (%)	Coefficient de la variation 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 :

Échantillon	Valeur moyenne générale mg/dL (mmol/L)	Écart-type cumulé (%)	Coefficient de la variation 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 glycémètre MediTouch® 2 comparé à la norme YSI. Trois lots de bandelettes de test

Istruzioni per l'uso

Da leggere con attenzione!

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/CE 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 „in vitro“ (solo per impiego esterno)

	Smaltire 6 mesi dopo l'apertura		Contenuto sufficiente per <n> test
	Solo mo		LOT
	Data di scadenza		REF
	Temperatura di stoccaggio		Produttore
	Proteggere dalla luce del sole		Rischi biologici
	Limitazione della pressione ambiente		Gamma di umidità dell'aria
			Simboli di riciclaggio / Codici: questi servono a fornire informazioni sul materiale e sul suo corretto utilizzo e riciclo.

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 reattive nel 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 reattive dall'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.
- Tenerlo sempre chiuso il coperchio.
- Una striscia reattiva deve essere utilizzata entro tre minuti dal prelievo dal contenitore.
- Toccare le strisce reattive soltanto 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 consueta.

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 cetoesi).
- 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 elettronici 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'intervalllo 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'intervalllo di controllo indicato, ripetere il test di controllo. Se il risultato del test non dovesse essere compreso nell'intervalllo 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'intervalllo 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'intervalllo consentito.

NOTA

L'intervalllo 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 pungitutto 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 pungitutto 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:

- 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.

- 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.
- 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.
- 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 zucchero 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

Leyenda
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.

ATENCIÓN
Estas indicaciones se deben respetar para evitar posibles daños en el aparato.

NOTA
Estas indicaciones le ofrecen información adicional que le resultará útil para la instalación y para el funcionamiento.

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».

Aparato de diagnóstico médico „in vitro“ (sólo para uso externo)

Desechar a los 6 meses de la apertura

Contenido suficiente para <n> análisis

Desechable

LOT Número de LOTE

Fecha de caducidad

REF Número de Producto

Fabricante

Riesgos biológicos

Proteger del sol

Límite de presión ambiental

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 gluconactona. 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 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 desecharable, 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 potasio anticogulante 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 hematocrito situado entre 20 % y 60 % no afecta los resultados. Un nivel de hematocrito inferior al 20 % puede provocar resultados falsos (muy altos), un nivel de hematocrito superior al 60 % puede provocar resultados falsos (muy bajos). Si no conoce su nivel de hematocrito 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)
acetaminofénaco	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. Despós hay que controlar con regularidad los niveles básicos de glucosa en sangre del paciente y eventualmente volver a determinarlos.
- 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 . Otras soluciones de control pueden falsear los resultados. Si el **medisana** 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 permítale comprobar 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.

NOTA
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 / 79040).
- 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 apartado „EXTRACCIÓN DE UNA TOMA DE SANGRE“. Cuando aparece 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 (mililitro por litro) de sangre en un rango de 20 a 630 mg/dL (1.1 - 35,6 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 (35,6 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 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. Esto 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 us

Verklaring van de symbolen

De volgende tekens en symbolen op het toestel, verpakkingen en in de gebruiksaanwijzingen geven belangrijke informatie:

Deze gebruiksaanwijzing behoort bij deze teststrips. Ze bevat belangrijke informatie over de ingebruikneming en het gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal. Het niet nalezen van deze instructie kan zware verwondingen of schade aan de teststrips veroorzaken.

WAARSCHUWING
Deze waarschuwingen moeten in acht genomen worden om mogelijk letsel van de gebruiker te vermijden.

OPGELET
Deze aanwijzingen moeten in acht genomen worden om mogelijke schade aan het toestel te vermijden.

AANWIJZING
Deze aanwijzingen geven u nuttige aanvullende informatie bij de installatie of het gebruik.

Deze teststrips voor bloedglucosetests voldoen aan de eisen van de EU-richtlijn 98/79 voor in-vitro-diagnostische apparatuur en komen ook overeen met DIN EN ISO 15197:2015-12 „Eisen aan bloedglucosemetingssystemen voor zelftesten bij diabetes mellitus“ en zijn voorzien van de CE-markering (conformiteitslabel), **CE 0483**.

IVD Geneeskundig „In vitro“- diagnostoestel (enkel voor uitwendig gebruik).

6 maanden na openen niet meer gebruiken

Inhoud voldoende voor <n> <n> tests

Enkel voor eenmalig gebruik

LOT-nummer

Vervaldatum

Productnummer

Bewaartemperatuur

Producent

Beschermen tegen zonlicht

Biologische risico's

Begrenzing omgevingsdruk

Luchtvochtigheidsbereik

Recyclingsymbolen / codes:
Deze dienen om informatie te geven over het materiaal, het juiste gebruik van het product en de recycling.

TOEPASSING

De MediTouch[®] 2 teststrips worden samen met de MediTouch[®] 2 bloedglucosemeter voor de meting van het suikergehalte in het bloed aan de tafstbal, alternatief aan de bal van de hand of onderarm bij volwassenen bepaald. Daarbij gaat het om de snelle, elektrochemische bepaling van de glucoseconcentraties in het bloed. De FAD-bindende glucose-dehydrogenase zet de in het bloed aanwezige glucose om in gluconactone. De meter meet de door deze reactie vrijgezette stroom, die proportioneel het bloedsuikervolume is. Het systeem is bestemd voor uitwendig gebruik (in vitro) en kan voor eigen gebruik bij personen, die aan diabetes lijden of voor de controle van een klinische diabetescontrole door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.

**VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN GEBRUIK**

- Bewaar de teststrips niet in de koelkast of vriesvak.
- Bewaar de teststrips op een koele, droge plaats tussen 2 °C en 30 °C (35,6 °F tot 86 °F).
- Bewaar de teststrips enkel in hun originele verpakking. Stop ze nooit in een nieuwe of alternatieve verpakking.
- Bescherm de teststrips goed tegen direct zonlicht en andere warmtebronnen.
- Bescherm de teststrips goed tegen hoge luchtvochtigheid.
- Noteer de datum waarop u de verpakking voor de eerste keer geopend hebt, op de teststripperverpakking.
- De teststrips vervallen 6 maanden na het openen. Werp de teststrip-verpakking samen met de laatste teststrip(s) uit een verpakking weg.
- Gebruik elke teststrip direct nadat u deze uit de verpakking heeft genomen. Sluit de verpakking meteen nadat u er een nieuwe strip hebt uitgenomen. Het deksel gesloten houden.
- Een teststrip moet binnen 3 minuten nadat u deze uit de verpakking neemt, gebruikt worden.
- Raak de teststrip enkel aan met droge, schone handen. Bescherm de teststrips goed tegen vuil.
- De teststrips niet buigen, versnijden of veranderen. Gebruik uitsluitend MediTouch[®] 2 - teststrips.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN VOOR PATIENTEN

- Uitsluitend voor het gebruik bij de „In vitro“ diagnose (enkel voor uitwendig gebruik!).
- Niet in de mond nemen of inslikken!
- Gebruik de teststrip niet na de houdbaarheidsdatum. De teststrips zijn enkel voor eenmalig gebruik bedoeld. Gebruik ze nooit opnieuw.
- Medisch personeel en anderen, die dit systeem bij meerdere patiënten inzetten, moeten zich ervan bewust zijn dat alle producten en objecten, die met menselijk bloed in contact komen, ook na het schoonmaken moeten behandeld worden op een manier alsof ze virussen zouden kunnen overdragen.
- Als u symptomen opmerkt, die niet overeenkomen met uw testresultaten, en u hebt goed gelet op alle aanwijzingen in de gebruikshandleiding van de meter, neemt u dan contact op met uw arts.
- Bij producten voor eigen gebruik en/of controle mag u de behandeling enkel aanpassen als u hiervoor een scholing hebt gehad.

BEPERKINGEN

- MediTouch[®] 2 bloedglucose-teststrips zijn enkel bedoeld voor gebruik met een verse, capillaire bloedtest. Gebruik geen serum of plasma.
- GEBRUIK GEEN** anticoagulans NaF of kaliumoxalaat voor de bereiding van veneuze monsters.
- Gebruik de teststrips nooit voor tests bij pasgeboren.**
- Extreme vochtigheid kan invloed hebben op de testresultaten. Een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 90 % kan tot foutieve resultaten leiden.
- De werkingstemperatuur van het systeem ligt tussen 10 °C en 40 °C (50 °F - 104 °F). Buiten dit temperatuurbereik kunnen foutieve testresultaten voorkomen.
- Hematocriet: De testresultaten worden niet beïnvloed bij een hematocrietspiegel tussen 20 % en 60 %. Een hematocrietspiegel onder 20 % kan een foutief (te hoog) testresultaat, een hematocrietspiegel boven 60 % kan een foutief (te laag) testresultaat veroorzaken. Als u uw hematocrietspiegel niet kent, vraag u dit dan na bij uw arts.

- Metabolieten: de invloed van verlagende middelen hangt af van de concentratie. Volgende substanties kunnen het testresultaat beïnvloeden. Tot voor de vermelde testconcentratie hebben de substanties geen invloed op het testresultaat:

Concentraties van de geteste storende stof	Vertrekking glucose niveau		
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	
Acetaminofen	7 mg/dL (0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Ascorbinezuur	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Bilirubine, ongeconjugeerd	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 %
Gentisinezuur	7 mg/dL (0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Glutathion	1 mg/dL (0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Hemoglobine	300 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ibuprofen	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 %
Methyldopa	4 mg/dL (0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Pralidoxime	5 mg/dL (0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Jodideniumsalicylaat	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 %
Triglyceriden	800 mg/dL (9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Urinezuur	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 %

- Patiënten die behandeld worden met zuurstof-therapie kunnen onnauwkeurige testresultaten krijgen.
- De teststrips kunnen zonder invloed op de testresultaten op hoogten tot en met 3048 m gebruikt worden.
- Foutieve testresultaten ontstaan als de patiënt sterk dehydrateert, een erg lage bloeddruk heeft of zich in een shocktoestand bevindt, alsook bij hypoglycemie of Hyperosmolariteit (met of zonder ketose).
- Lipemie-effecten: Sterk verhoogde bloedvetwaarden in de bloedstalen kunnen bepaalde methodologieën schaden. Om dit uit te sluiten moet de patiënt zijn basiswaarden onder toezicht van de arts in een klinische labotest laten bepalen voordat hij de zelftest thuis uitvoert. Daarna moeten de bloedglucose-basiswaarden van de patiënt regelmatig gecontroleerd en eventueel opnieuw bepaald worden.
- Verhoogde cholesterolwaarden en triglyceride kunnen onder bepaalde omstandigheden tot foutieve testresultaten leiden.
- Studies hebben aangetoond dat elektromagnetisme de elektronische werking en precisie van geneeskundige toestellen kunnen aantasten en zo een foutieve diagnose kunnen veroorzaken.

CONTROLETEST VOOR HET VERZEKEREN VAN CORRECTE RESULTATEN

Een controletest voor het verzekeren van exacte resultaten van de bloedglucosemeter MediTouch[®] 2 moet plaatsvinden in de volgende gevallen:

- U gebruikt uw meter voor de eerste keer.
- U opent een nieuwe teststrip-verpakking.
- U hebt de test al herhaald en de resultaten zijn nog steeds hoger of lager dan u verwacht had.
- U vermoedt dat de meter of teststrips niet juist werken.
- De meter is gevallen.
- De teststrips werden blootgesteld aan temperatuur buiten het bereik zoals aangegeven in de bepalingen voor opslag (2 °C - 30 °C en/of 35,6 °F - 86 °F).
- Voer de controletest minstens een keer per week uit.

Ter controle van de nauwkeurigheid van de meter en de teststrips wordt een controletest met controlevloeistof uitgevoerd. Doe dit aan de hand van de beschrijvingen in de gebruikshandleiding van de bloedsuikermeter MediTouch[®] 2. De MediTouch[®] controlevloeistof is enkel bedoeld voor gebruik in combinatie met de bloedsuikermeter MediTouch[®] 2 van **medisana**. Andere controlevloeistoffen kunnen foutieve testresultaten veroorzaken. Als het resultaat bij een test met controlevloeistof binnen het bereik valt, zoals geprint op de verpakking van de teststrips, bevestigt dit de perfecte compatibiliteit van de meter met de teststrips. Als het testresultaat buiten het aangegeven controlebereik ligt, herhaalt u de controletest. Als het testresultaat opnieuw buiten het aangegeven controlebereik ligt, controleert u dan de voorwaarden voor gebruik van de meter, controlevloeistof en teststrips volgens de gebruikshandleiding. Als u nog steeds foutieve resultaten krijgt, neemt u dan contact op met de servicedesk.

Testresultaten die afwijken van het controlebereik kunnen de volgende oorzaken hebben:

- De houdbaarheidsdatum van de controlevloeistof is afgelopen of de controlevloeistof is onrein.
- Bij het doorvoeren van de test is een fout opgetreden.
- De meter werkt niet correct.
- De houdbaarheidsdatum van de teststrip is verstreken of de teststrip is beschadigd.

Gebruik de bloedglucosemeter nooit voor de meting van uw bloedglucosespiegel, voordat u een controletest resultaat binnen het toegelaten bereik hebt verkregen.

AANWIJZING

Het op de teststrip-verpakking aangegeven controlebereik kan bij elke nieuwe verpakking wijzigen. Let bij een vergelijkingstest altijd op de waarden die op het etiket zijn aangegeven.

AFNAME VAN EEN BLOEDSTAAL

De bloedglucosemeter MediTouch[®] 2 is voor het gebruik van vers capillaire bloed bedoeld. Een bloedstaal moet meteen na afname voor de test gebruikt worden. Voor een bloedglucosetest met de MediTouch[®] 2 meter is een bloedstaal van minstens 0,6 µL nodig. Om een bloeddruppeltje te verkrijgen, gaat u als volgt te werk:

- Was uw handen met zeep en warm water. Grondig afspoelen en afdrogen.
- Maak de prikpen klaar zoals in de gebruiksaanwijzing voor de bloedsuikermeter MediTouch[®] 2 (Art. 79030 / 79034) beschreven.
- Let erop dat het voldoedend droog is, alvorens te prikken.
- Gebruik de prikulp om een bloeddruppeltje te verkrijgen. Niet te hard knippen rond het prikplekje.

UITVOEREN VAN EEN BLOEDSUIKERTEST

Om uw bloedglucosewaarde te bepalen, gaat u als volgt te werk:

- Teststrips aanbrengen: Neem een teststrip uit de verpakking en sluit meteen daarna de verpakking. Gebruik de teststrip binnen drie minuten. Breng de teststrip in de daarvoor bestemde gat in de meter aan. De meter schakelt automatisch in. Selecteer de instellingen zoals beschreven in de handleiding.

- Bloedstaal aanbrengen: Neem een druppeltje bloed af zoals beschreven in het gedeelte „BLOEDSTAAL AFNEMEN“. Als het bloeddruppel symbool op de display verschijnt, brengt u de staal aan op het bloedafname-gedeelte (absorberende streep) op de teststrip. Het bloed wordt automatisch in de reactiecel gezogen. De meter begint met de evaluatie van de bloedstaal.

- Testresultaat: Uw bloedglucose-testresultaat verschijnt na ca. 5 seconden op de display. De testresultaten worden automatisch in het geheugen van het toestel opgenomen. Verwijder de teststrip en de meter schakelt automatisch uit.
- Wegwerpen: Werp de gebruikte teststrips en lancetten zorgvuldig weg (in een gesloten verpakking in het huisvuil), om verwonding of infectie van andere personen te vermijden. Bij het gebruik van de meter in geneeskundige instellingen werpt u de teststrips en lancetten volgens de voorschriften voor mogelijk infectieuze materiaal in een daarvoor geschikte container weg.

Voor verdere informatie over het uitvoeren van een bloedglucosetest leest u de gebruikshandleiding.

TESTRESULTATEN

Uw bloedglucosemeter toont het testresultaat in milligram suiker per deciliter (millimol per liter) bloed in een bereik van 20 tot 630 mg/dL (1,1 - 35,6 mmol/L). Als „LO“ op de display verschijnt, heeft het toestel een bloedglucosevolume van minder dan 20 mg/dL (1,1 mmol/L) vastgesteld. Als „HI“ verschijnt, heeft het toestel een bloedglucosevolume van meer dan 630 mg/dL (35,6 mmol/L) gemeten. Voor uw veiligheid moet u de aanwijzingen in de gebruikshandleiding van de meter volgen. Als u verdachte of naar eigen gevoel onjuiste testresultaten verkrijgt, let dan op de volgende punten en herhaal de test.

- Controleer of de houdbaarheidsdatum van de teststrip verstreken is.
- Controleer of er zich voldoende bloed in de reactiecel van de teststrip bevindt.
- Controleer de werking van de meter en de teststrips door middel van een test met controlevloeistof.

Als het testresultaat opnieuw eigenaardigheden vertoont, neemt u contact op met uw arts. Referentiewaarden van volwassenen zonder diabetes en niet zwangere vrouwen: Nuchtere bloedglucose ligt tussen 70 en 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Twee uren na een maaltijd moet de bloedglucosewaarde in de regel onder 120 mg/dL (7,8 mmol/L) liggen.

WAARSCHUWING

Testresultaten die een onverwacht lage of hoge bloedglucosespiegel vertonen, kunnen mogelijk wijzen op een ernstige aandoening. Als uw bloedglucosetest ongewoon lage of hoge waarden vertoont of als u het niet zo aanvoelt, herhaalt u de test met een nieuwe teststrip. Als het testresultaat opnieuw niet overeenkomt met de door u verwachte waarde of de waarde onder 60 mg/dL (3,3 mmol/L) of boven 240 mg/dL (13,3 mmol/L) ligt, dan neemt u contact op met uw arts.

Επεξήγηση συμβόλων

Τα ακόλουθα σήματα και σύμβολα πάνω στη συσκευή, τη συσκευασία και στις οδηγίες χρήσης αποτελούν σημαντικές πληροφορίες:



Αυτές εδώ οι οδηγίες χρήσης ανήκουν στο συγκεκριμένο διάλυμα ελέγχου. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ολόκληρες. Η μη τήρηση των εν λόγω οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε βαριότερο τραυματισμό ή βλάβες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανοί τραυματισμοί του χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ
Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανές ζημιές στη συσκευή.



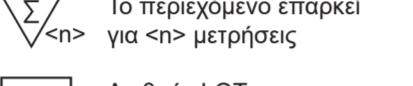
ΥΠΟΔΕΙΞΗ
Αυτές οι υποδείξεις σας δίνουν πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες για την εγκατάσταση και τη λειτουργία.



Αυτές οι σοκομαστικές τανίες μέτρησης γλυκόζης του αίματος πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79 της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* και επίσης τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 15197:2015-12 «Απαιτήσεις για συστήματα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος με αυτομέτρηση στον σακχάρωδη διάλυμα» και φέρουν το σήμα CE (επικέπια συγκρόφωσης) **CE 0483**.



ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ *in vitro* (μόνο για εξωτερική χρήση)



Να απορρίπτεται 6 μήνες μετά το άνοιγμα



Μόνο για μια χρήση



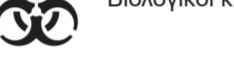
Ημερομηνία λήξης



Θερμοκρασιακή άριστη αποθήκευσης



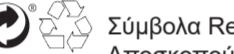
να προστατεύονται από την έκθεση στην λιπαρή ακτινοβολία



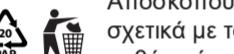
Οριοθέτηση πίεσης περιβάλλοντος



Εύρος υγρασίας αέρα



Σύμβολα Recyling / Codes:
Αποσκοπούν στην ενημέρωση σχετικά με το εκάστοτε υλικό, την ορθή χρήση και ανακύκλωσή του.



ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τανίες μέτρησης MediTouch® 2 προορίζονται για χρήση μαζί με τη συσκευή μέτρησης σακχάρου MediTouch® 2 για τη μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα στα ακροδάπτυλα ή εναλλακτικά στο σαρκίδες σημείο του αντίχειρα στην πλάτη (θέναρ) ή στον αντιβραχίονα σε ενιλίκες. Πρόκειται για μία τοχεύτη, ηλεκτροχρηματική μέτρηση του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα. Η δεύτερη γένιση που δεσμεύει το φλαβινοαδενο-δινουκλεοτίδιο (FAD) μετατρέπει την περιεχόμενη στο αίμα γλυκόζη σε γλουκονολακτόνη. Η συσκευή μέτρησης μετρά τη ροή που ελευθερώνεται από αυτή την αντιδράση, και μπορεί να χρησιμοποιείται από τους ίδιους τους πάχοντες στην απόδιπτη ή για παρακολούθηση στη πλασία ενός κλινικού ελέγχου του διάβητη ή για παρακολούθηση σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΑΚΡΙΒΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Μια μέτρηση ελέγχου για τη διασφάλιση ακριβών αποτελεσμάτων της συσκευής μέτρησης σακχάρου MediTouch® 2 θα πρέπει να διεξάγεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρησιμοποιείται τη συσκευή μέτρησης για πρώτη φορά.
- Έχετε ανοίξει ένα καινούργιο δοχείο τανίων.
- Έχετε ήδη επαναλάβει με μέτρηση και τα αποτελέσματα είναι ακόμα χαμηλότερα ή υψηλότερα από ότι αναμένετε.
- Έχετε την υποψία ότι η συσκευή μέτρησης ήταν τανίες μέτρησης δε λειτουργούν σωστά.
- Η συσκευή μέτρησης έχει πέσει κάτω.
- Οι τανίες μέτρησης εκτελήθηκαν σε θεμεροκρασία εύκτος του θεμεροκρασιακού εύρους που αναφέρεται στις συνήθιστες αποθήκευσης (2 °C - 30 °C ή 35,6 °F - 86 °F).
- Διεξάγεται με μέτρηση ελέγχου τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα.

Για τον έλεγχο της ακριβίες της συσκευής μέτρησης και των τανίων μέτρησης διεξάγεται μια μέτρηση ελέγχου με διάλυμα ελέγχου. Ενεργήστε όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch® 2. Το διάλυμα ελέγχου MediTouch® 2 προσφέρεται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή μέτρησης MediTouch® 2 της **medisana**. Διαφορετικά διαλύματα medisana ελέγχου μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα μιας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου βρίσκεται ανάμεσα στο εύρος πιάνω που αναγράφεται πάνω στο δοχείο των τανίων μέτρησης, τότε αυτό επιβεβαιώνει την άριστη συνεργασία της συσκευής μέτρησης των τανίων μέτρησης. Οι τανίες μέτρησης εκτελήθηκαν σε θεμεροκρασία εύκτος του θεμεροκρασιακού εύρους που αναφέρεται στις συνήθιστες αποθήκευσης (2 °C - 30 °C ή 35,6 °F - 86 °F). Εάν προκύπτουν εκ νέου λανθασμένα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με το κέντρο εξπρέπετης πελατών. Οι αιτίες για αποτελέσματα μέτρησης που αποκλίνουν από το εύρος τιάνων μπορεί να είναι ακόλουθες:

- Η προερμηνία λήξης του διάλυματος ελέγχου έχει παρέλθει ή η τανία έχει.
- Η προερμηνία λήξης των τανίων μέτρησης έχει παρέλθει ή η τανία έχει.

Σε καμία περίπτωση μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης σακχάρου για τη μέτρηση των επιπέδων σακχάρου αίματος προτού λάβετε ένα αποτέλεσμα εντός του επιπρέπουν εύρους τιάνων από τη μέτρηση ελέγχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το στο δοχείο αναγραφόμενο εύρους τιάνων μπορεί να τροποποιείται με κάθε νέο δοχείο. Κατά τη σύγκριση προσέχετε πάντα το τρόπο στον καθορισμό των τανίων στην επικάλυψη.

ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η συσκευή μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch® 2 προσφέρεται για την επεξεργασία πρόσφατου δείγματος τριχειδικού αίματος. Μη χρησιμοποιείτε ορό πλάσμα.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αντιπηκτικό φθειρούχο νάτριο (NaF) ή οξαλικό κάλιο για την παρασκευή φλεβικού δείγματος.

Μη χρησιμοποιείτε τις τανίες μέτρησης για έλεγχο σε νεογνά.

Μη διαλέτερα υψηλή υγρασία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Η θερμοκρασία λειτουργίας του αισθητήρα είναι 10 °C και 40 °C (50 °F - 104 °F). Εκτός του θερμοκρασιακού αισθητήρα είναι μετρητής που προσφέρει λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης.

Αιματοκρίτης: Τα αποτελέσματα μέτρησης δεν προέρχονται από μια τιμή αιματοκρίτη μεταξύ 20 % και 60 %. Μια τιμή αιματοκρίτη κάτω από 20 % μπορεί να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ χαμηλό) αποτέλεσμα μέτρησης, ενώ μια τιμή αιματοκρίτη πάνω από 60 % μπορεί επίσης να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ υψηλό) αποτέλεσμα μέτρησης. Εάν δε γνωρίζετε την τιμή του αιματοκρίτη σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.

- Μεταβολίτες: Η επιδραση ρυθμιστικών παραγόντων εξαρτάται από τα επίπεδα συγκέντρωσης τους. Οι ακόλουθες ουσίες μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Ήχως το αναφερόμενο επίπεδο συγκέντρωσης οι ουσίες δεν έχουν καμία επίρρωση στο αποτέλεσμα της μέτρησης.

- Ληγώ δείγματος αίματος: Εξάγετε μια σταγόνα αίματος όπως περιγράφεται στην παραγράφο «ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ». Όταν εμφανίζεται στην οθόνη της συσκευής είναι όπως περιγράφεται στην παραγράφη «Επίδραση στην αποτέλεσμα μέτρησης».

- Αποτέλεσμα μέτρησης: Το αποτέλεσμα μέτρησης σακχάρου στο αίμα εμφανίζεται μετά από περίπου 5 δευτερόλεπτα στην οθόνη. Τα αποτέλεσματα μέτρησης αποθηκεύονται αυτομάτως στη συγκεκριμένη μέτρησης.

- Απόρριψη απόδοσης από τον χρήστη: Μια μελέτη με σκοπό την αξιολόγηση των τιμών γλυκόζης στα δείγματα από τον αιμόλουθες ζύντες, είπε ±0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) και 96,2% εντός ± 15% των τιμών που μετρήθηκαν στο ιατρικό εργαστήριο με συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος < 100 mg/dL (≤ 5,55 mmol/L) ή ±15% για συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L). 99,9% των μεμονωμένων μετρήσεων

Пояснение символов
Следующие рисунки и символы на приборе, упаковках и в инструкции по использованию предстаивают важную информацию:

i Эта инструкция по использованию относится к контрольному раствору для определения содержания сахара в крови. Она содержит важную информацию для использования. Полноту прочтите эту инструкцию по использованию. Несоблюдение положений этой инструкции может привести к тяжелым травмам или повреждениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание возможных травм пользователя необходимо строго соблюдать эти указания.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание возможных повреждений прибора необходимо строго соблюдать эти указания.

УКАЗАНИЕ
Эти указания содержат полезную дополнительную информацию о монтаже или работе.

CE Данные тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови отвечают требованиям Директивы ЕС 98/79 по медицинским средствам диагностики, а также отвечают «Требованиям к системам измерения уровня глюкозы в крови для самостоятельного использования при сахарном диабете» DIN EN ISO 15197:2015-12 и имеют маркировку CE (соответствующую этикетку) «CE 0483».

IVD Медицинский контрольный раствор для диагностики *In vitro* (только для наружного использования).

Утилизировать спустя 6 месяца после открытия.

содержимое достаточно для <n>-тестов

только для одноразового пользования

LOT

срок годности

REF

диапазон температуры хранения

Производитель

оберегать от попадания солнечных лучей

Биологические риски

Предел давления окружающей среды

Диапазон влажности

Символы/коды переработки:
Они служат для информирования о материале и его надлежащем использовании, а также переработке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски MediTouch® 2 вместе с прибором для измерения уровня сахара крови MediTouch® 2 предназначены для измерения содержания сахара крови на подушечке пальца, альтернативные участки для измерения – возвышение большого пальца руки или предплечье у взрослых. При этом речь идет о быстром электрохимическом определении уровня содержания сахара крови. Связывающая ФАД дегидрогеназа глюкозы превращает имеющиеся в крови глюкозу в глюконаполактон. Измерительный прибор измеряет высвобождаемый этой реакцией ток, который пропорционален объему сахара крови. Система предназначена для наружного применения (*In Vitro*) и может использоваться для личного применения лицами, страдающими диабетом или для клинического наблюдения при диабетическом контроле медицинским персоналом.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Никогда не храните тестовые полоски в холодильнике или морозильнике.
- Храните тестовые полоски в прохладном сухом месте при температуре от 2 °C до 30 °C (35,6 °F to 86 °F).
- Храните тестовые полоски только в оригинальном контейнере (тубусе). Ни в коем случае не перекладывайте их в новый или другой контейнер.
- Предохраняйте тестовые полоски от попадания прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- Засыпайте тестовые полоски от высокой влажности воздуха.
- Запишите на тубусе дату, когда Вы его впервые открыли.
- Срок годности тестовых полосок истекает через 6 месяцев до дня открывания тубуса.
- Утилизируйте тубус вместе с последней (последними) тестовой полоской.
- Используйте каждую полоску непосредственно после взятия её из тубуса.
- Сразу же закройте тубус после взятия тестовой полоски. Крышка всегда должна быть закрытой.
- Тестовая полоска должна использоваться в течение трёх минут после взятия её из тубуса.
- Касайтесь тестовых полосок только сухими чистыми руками.
- Засыпайте их от загрязнений.
- Не сгибайте, не режьте и не деформируйте тестовые полоски.
- Пользуйтесь исключительно тестовыми полосками MediTouch® 2.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Только для использования в диагностировании *In vitro* (только для наружного использования)!
- Нельзя брать тестовые полоски в рот и не проглатывать их!
- Не используйте тестовые полоски по истечении срока годности.
- Тестовые полоски могут использоваться только один раз. Не используйте их повторно.
- Медицинский персонал, а также другие лица, использующие эту измерительную систему для многих пациентов, должны осознавать, что все продукты или предметы, контактирующие с человеческой кровью, даже после их прочистки, должны рассматриваться как переносчики вирусных заболеваний.
- Если у Вас появляются симптомы, не согласующиеся с результатом измерения, хотя Вы учили все указания инструкции по использованию измерительного прибора, проконсультируйтесь с врачом.
- При использовании продуктов, предназначенных для собственного употребления соответственно для самоконтроля, следует сначала пройти соответствующее обучение, прежде чем самовольно изменять метод лечения.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тестовые полоски для измерения содержания сахара в крови MediTouch® 2 предназначены к использованию со свежей капиллярной кровью. Нельзя использовать суховицу или плазму.
- НЕ используйте антикоагулянт NaF или оксалат калия для подготовки проб венозной крови.
- Не используйте тестовых полосок для тестов с новорожденными.
- Слишком высокая влажность воздуха может отрицательно сказаться на тестовых результатах. Относительная влажность воздуха выше 90% может привести к неверным результатам.
- Температура эксплуатации системы должна находиться в диапазоне от 10 °C - 40 °C (50°F - 104°F). Вне этого температурного диапазона могут появляться неверные результаты измерений.
- Гематокрит: гематокритный уровень от 20% до 60% не влияет на результаты измерений. Гематокритный уровень ниже 20% может привести к неверному (слишком высокому) результату теста, гематокритный уровень выше 60% может привести к неверному (слишком низкому) результату теста. Если Вы не знаете своего гематокритного содержания, спросите своего врача.

- Метаболиты: Влияние понижающих агентов зависит от их концентрации. Следующие вещества могут повлиять на результаты теста. В пределах указанной концентрации эти вещества не влияют на результаты теста:

Концентрация тестируемая на интерференцию	Отклоняющее влияние Глюкоза Уровень	
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Ацетаминофен	7 mg/dL (0,46 mmol/L)	8,1 5,3 %
Аскорбиновая кислота	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6 5,8 %
Непрямой билирубин	3,3 mg/dL (0,056 mmol/L)	0,2 5,2 %
Холестерин	400 mg/dL (10,32 mmol/L)	9,6 7,2 %
Креатинин	30 mg/dL (2,7 mmol/L)	1,3 1,6 %
Дофамин	2,2 mg/dL (0,14 mmol/L)	8,0 3,2 %
Галактоза	20 mg/dL (1,11 mmol/L)	6,2 2,5 %
Гентизиновая кислота	7 mg/dL (0,45 mmol/L)	9,8 3,6 %
Глутатион	1 mg/dL (0,03 mmol/L)	3,7 6,5 %
Гемоглобин	300 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,8 5,2 %
Ибупрофен	50 mg/dL (2,43 mmol/L)	3,9 2,7 %
Икодекстрин	1094 mg/dL (0,66 mmol/L)	5,4 4,8 %
Леводопа	2 mg/dL (0,10 mmol/L)	10,0 8,7 %
Мальтоза	278 mg/dL (7,78 mmol/L)	2,7 4,4 %
Метилдопа	4 mg/dL (0,19 mmol/L)	9,0 3,7 %
Пралидоксим йодид	5 mg/dL (0,14 mmol/L)	2,8 3,3 %
Салицилат натрия	40 mg/dL (2,5 mmol/L)	4,3 2,2 %
Толбутамид	100 mg/dL (3,70 mmol/L)	1,4 2,3 %
Толазамид	2,5 mg/dL (0,08 mmol/L)	2,5 3,6 %
Триглицерид	800 mg/dL (9,04 mmol/L)	9,3 5,6 %
Мочевая кислота	16,5 mg/dL (0,99 mmol/L)	7,2 4,0 %
Кислоза	9,5 mg/dL (0,63 mmol/L)	7,0 7,5 %

- пациенты, получающие лечение кислородом, могут получать неверные результаты тестов.
- Тестовые полоски могут использоваться на высотах до 3048 м без влияния на результаты измерений.
- Неверные результаты тестов могут появляться, если у пациента обесвожденный организм или у него очень низкое давление, или он находится в шоковом состоянии, а также при наличии гипогликемии или гиперосмолярности (с кетозом или без).
- Липемиефекты: слишком высокие величины липидов крови в пробах могут отрицательно влиять на некоторые методологии. Чтобы исключить это, пациент, прежде чем самостоятельно в домашних условиях проводит измерения, должен проверить свои базисные составляющие крови в лабораторных условиях под наблюдением врача. В дальнейшем базисные составляющие крови у такого пациента должны регулярно контролироваться или определяться заново.
- В определенных обстоятельствах к неверным результатам измерений могут приводить высокие значения холестерина и триглицериды.
- Исследования показали, что электромагнетизм может влиять на электронную мощность и точность индикации медицинских приборов и приводить, таким образом, к неправильному диагнозу.

КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ
Контрольный тест для обеспечения точных результатов измерений глюкометра MediTouch® 2 должен проводиться в следующих случаях:

- Вы используете глюкометр впервые;
- Вы открываете новый тубус с тестовыми полосками;
- Вы уже повторили тест, но результаты ниже или выше, чем Вы ожидали;
- Вы сомневаетесь в том, что глюкометр или тестовые полоски функционируют правильно;
- Измерительный прибор упал;
- Тестовые полоски были подвержены влиянию температуры вне диапазона температур, указанных в условиях для хранения тестовых полосок (2 °C - 30 °C / 35,6 °F - 86 °F);
- Проводите контрольный тест по меньшей мере еженедельно.

Для проверки точности измерительного прибора и тестовых полосок проводится контрольное измерение при использовании контрольного раствора. Поступайте при этом так, как описано в инструкции по использованию глюкометра MediTouch® 2. MediTouch® – контрольный раствор предназначен исключительно для использования совместно с глюкометром MediTouch® 2 фирмой medisana. Использование других контрольных растворов может привести к неверным результатам измерений. Если результат теста с контрольным раствором находится в диапазоне, указанном на тубусе с тестовыми полосками, то это подтверждает безупречную работу глюкометра с тестовыми полосками. Если результат этого теста находится вне указанного контрольного диапазона, Вам следует повторить тест. Если результат теста вновь находится вне допустимого контрольного диапазона, проверьте в соответствии с инструкцией по использованию, правильно ли Вы обращаетесь с прибором, контрольным раствором и тестовыми полосками. Если опять получаются неверные результаты, свяжитесь с сервисным отделом.

Отличные от указанных в контрольном диапазоне результаты тестов могут иметь следующие причины:

- Истек срок годности контрольного раствора или он загрязнён.
- При проведении теста возникла ошибка.
- Глюкометр функционирует неправильно.
- Истек срок годности тестовых полосок или они повреждены.

Никогда не используйте глюкометр для измерения содержания сахара в крови, если результат контрольного теста не находится внутри допустимого диапазона.

УКАЗАНИЕ
Указанные на тубусах контрольные диапазоны могут отличаться друг от друга, т.е. на новом тубусе может быть другой контрольный диапазон. При сравнительном teste всегда обращайте внимание на указанные на этикетке значения.

ВЗЯТИЕ ПРОБЫ КРОВИ
Глюкометр MediTouch® 2 предназначен для работы со свежей капиллярной кровью. Проба крови должна использоваться для теста сразу же после взятия. Для измерения содержания сахара в крови MediTouch® 2 нужна проба крови величиной по меньшей мере 0,6 μL. Чтобы получить каплю крови поступайте следующим образом:

- Помойте руки теплой водой с мылом. Сполосните их как следует и вытрите насухо.
- Подготовьте ручку для прокола, как описано в руководстве по применению прибора для измерения уровня сахара крови MediTouch® 2 (арт. 79030 / 79034).
- Прежде чем сделать укол убедитесь в том, что кожа полностью суха.
- Используйте панцирную ручку для получения одной капли крови. Избегайте слишком нажатия на место укола.

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ СОДЕРЖАНИЯ САХАРА В КРОВИ

Чтобы определить уровень Вашего сахара в крови, поступайте следующим образом:

- Вставить тестовую полоску: Возьмите из тубуса одну тестовую полоску и сразу же закройте тубус. Используйте тестовую полоску в течение трёх минут. Вставьте тестовую полоску в предназначенную для неё щель прибора. Глюкометр включается автоматически. Установите прибор как описано в инструкции по использованию.

- Нанести пробу крови: Возьмите каплю крови как описано в разделе «ВЗЯТИЕ ПРОБЫ КРОВИ». Когда на дисплее появится символ капли крови, нанесите пробу крови на тестовую полоску , а именно, на предназначенный для этого конец полоски (всыпающая щель). Кровь автоматически вс�ывается в реакционную ячейку. Измерительный прибор начинает анализировать пробу крови.
- Результат теста: результат измерения содержания сахара в крови приблизительно через 5 с отображается на дисплее. Результаты измерения автоматически записываются в память прибора. Если Вы вынесёте тестовую полоску, прибор автоматически выключается.
- Утилизация: использованные тестовые полоски и ланцеты должны устраиваться с большим тщанием (сначала положите их в непроливаемую емкость, а затем в мусор), чтобы предотвратить ранения или инфицирование других лиц. При использовании прибора в медицинских учреждениях устранийте тестовые полоски и ланцеты в соответствии с предписаниями для потенциально инфекционного материала, положив их в предназначенный для этого контейнер.

Дополнительную информацию для проведения измерения содержания сахара в крови найдите в инструкции по использованию.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА

Ваш глюкометр показывает результат в миллиграммах сахара на десиллит (миллимоль на литр) крови в диапазоне от 20 до 630 mg/dl (1,1 - 35,6 ммоль/л). Если на дисплее отображается «LO», то прибор определил содержание сахара в крови меньше чем 20 mg/dl (1,1 ммоль/л). Если на дисплее отображается «HI», то прибор измерил величину содержания сахара в крови больше чем 630 mg/dl (35,6 ммоль/л). Чтобы быть уверенным в правильности полученных результатов учтывайте соответствующие указания инструкции по использованию глюкометра. Если Вы получили результаты измерений, кажущиеся странными и не вызывающие доверия, то повторите тест, учитывая следующие пункты:

- проверьте, не истёк ли срок годности тестовой полоски;
- проверьте, было ли засосано достаточно крови в реакционную ячейку;
- тестовой полоски проверьте работоспособность прибора и тестовой полоски, проведя тест с контрольным раствором.

Если результат опять не вызывает доверия, проконсультируйтесь со врачом. Рекомендуемые значения для взрослых не больных диабетом и не беременных людей: уровень сахара натощак находится в диапазоне между 70 и 110 mg/dl (3,9 - 6,7 ммоль/л). Через два часа после еды содержание сахара в крови должно быть обычно ниже 120 mg/dl (7,8 ммоль/л).